



Miljø- og
Fødevareministeriet
Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelse

For:

Produktion af Stage A-D i industriel skala

Ændret vilkår for oplag af halogenholdige og ikke halogenholdige opløsningsmidler

H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, 4500 Nykøbing Sj.



MILJØGODKENDELSE

For: H. Lundbeck A/S

Adresse: Oddenvej 182, 4500 Nykøbing Sj.
Matrikel nr.: 70, Lumsås By, Højby
CVR-nummer: 56759913
P-nummer: 1004013458
Listepunkt nummer: 4.5: Fremstilling af farmaceutiske produkter, herunder mellemprodukter (s)
J. nummer: 2019 - 1221

Godkendelsen omfatter:

Produktion af Stage A-D i industriel skala (§ 33)
Ændret vilkår for oplag af halogenholdige og ikke halogenholdige opløsningsmidler (§ 41)

Dato: 24. januar 2020

Godkendt: Ulla Seerup

Annonceres den 24. januar 2020

Klagefristen udløber den 21. februar 2020 Søgsmålsfristen udløber den 24. juli 2020.

Godkendelsen bortfalder, hvis den ikke er udnyttet inden 5 år fra godkendelsens dato.

Revurdering påbegyndes når EU-kommissionen har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning	4
2.	Afgørelse og vilkår	6
2.1	Vilkår for miljøgodkendelsen	6
A	Generelle forhold	6
B	Indretning og drift <i>Hvor der i vilkårene anvendes betegnelsen »tæt belægning« menes en fast belægning, der i løbet af påvirkningstiden er uigennemtrængelig for de forurenende stoffer, der håndteres på arealet.</i>	7
C	Luftforurening	9
D	Jord og grundvand	13
E	Indberetning/rapportering	15
3.	Vurdering og begrundelse	16
3.1	Begrundelse for afgørelse	16
3.2	Vurdering	18
A	Generelle forhold	18
B	Indretning og drift	19
C	Luftforurening	21
D	Jord og grundvand	27
E	Indberetning/rapportering	28
F	Lugt	29
G	Spildevand, overfladevand m.v.	29
H	Støj	29
I	Affald	29
J	Til- og frakørsel	30
K	Driftsforstyrrelser og uheld	30
L	Risiko/førebyggelse af større uheld	30
M	Ophør	30
N	Bedst tilgængelige teknik	30
3.3	Udtalelser/høringssvar	37
4.	Forholdet til loven	45
4.1	Lovgrundlag	45
4.2	Øvrige gældende godkendelser og påbud	47
4.3	Offentliggørelse og klagevejledning	47
4.4	Liste over modtagere af kopi af afgørelsen	49

5. Bilag	50
Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse Bilag A1 Ansøgning om produktion Stage A-D	50
Bilag A2. Ansøgning om godkendelse af halogenerede stoffer Vedlagt. Bilag til ansøgningen som virksomheden ønsker holdt fortroligt er på sagen	50
Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed	50
Bilag C. Lovgrundlag – Referenceliste	50
Bilag D. Liste over sagens akter	53
Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport	53
Bilag F. Placering af BTR-boringer	53
Bilag G. Bemærkninger fra Danmarks Naturfredningsforening	53

1. Indledning

H. Lundbeck S/S producerer pharmaceutiske produkter og miljøforholdende er reguleret af revurderingsafgørelse/ miljøgodkendelse af 21. november 2006, 14. marts 2016 samt en række øvrige godkendelser til permanente produktioner og forsøgsproduktioner.

Denne godkendelsen omfatter produktion af Stage A-D i industriel skala, som ved 4 processer ender med produktet kaldet Stage D.

Stage D er et mellemprodukt til videreforarbejdning uden for H. Lundbeck A/S, og stoffet fremstilles for en ekstern kunde. Det væsentligste miljøforhold er forbundet med, at forbruget af 2 organiske stoffer øges væsentligt. Fokus i godkendelsen er derfor på emission af organiske stoffer.

H. Lundbeck A/S har søgt om miljøgodkendelse til produktion af Stage A-D i industriel skala i mængder på op til ca. 15 ton Stage D, som maksimal årlig produktion.

Produktionen af Stage A-D består af samme type hovedoperationer og enhedsoperationer, som anvendes i den eksisterende produktion på virksomheden. Produktionen vil ske på eksisterende produktionsanlæg. Der skal således ikke bygges nye bygninger.

Produktionen vil ikke medføre væsentlige ændringer i støv- og støjforhold, og der vil ikke ændres væsentligt i til- og frakørsel. Der vil komme en ekstra tankbil hver 2. dag og 1-2 ekstra lastbiler om måneden i dagtimerne på hverdage.

I forhold til den nuværende produktion, så vil produktionen af 15 ton Stage D pr. år udgøre 26 % af nuværende produktion af mellemprodukter og færdigvarer. Mængden af råvarer til produktion af 15 ton Stage D vil svare til ca. 48 % af nuværende forbrug af nye råvarer. Affaldsmængden fra produktionen vil svare til ca. 36 % af nuværende affaldsmængde.

Miljømæssigt er det mest væsentlige, at produktionen medfører en stigning i forbruget af stofferne dichlormethan (DCM) og N,N dimethylformamid (DMF); som er placeret i hovedgruppe 1 jf. Luftvejledningen, og såkaldte CMR- og CM-stoffer (Cancerogen og mutagene stoffer, skadelige for reproducerbarhed). Til 15 ton Stage A-D skal bruges op til 220 ton dichlormethan og 183 tons N,N dimethylformamid. Til sammenligning har årsforbruget af disse stoffer ligget på henholdsvis 5 og 2 tons i de sidste 5 år.

H. Lundbeck A/S vil håndtere anvendelsen af stofferne så lukket som muligt, anvende procesintegreret forebyggelse i form af lav temperatur og anvende rensemetoder tilpasset disse stoffer.

Luftemissionerne fra den nye produktion behandles sammen med virksomhedens øvrige emissioner på eksisterende luftrenseanlæg. Vandigt affald fra produktionen håndteres ligeledes sammen med virksomhedens øvrige vandige affald.

Produktionen af Stage A-D medfører også en væsentlig stigning i forbruget af organiske opløsningsmidler omfattet af hovedgruppe 2 i luftvejledningen. Virksomheden anvender store mængder af opløsningsmidler, og virksomheden er omfattet af VOC-bekendtgørelsen.

Virksomheden og det ansøgte er bl.a. omfattet af BREFen: Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertilhørende styringssystemer (CWW), som blev offentliggjort 9. juni 2016. Miljøstyrelsen har i afgørelsen vurderet Stage A-D i forhold til de offentliggjorte BAT-konklusioner. Hele virksomheden samlede godkendelser er p.t. under revision som følge af BAT-konklusionerne, som virksomheden skal leve op til senest 9. juni 2020 for den eksisterende virksomhed/produktion.

Virksomheden har endvidere den 31. maj 2019 søgt om godkendelse til at etablere et nyt termisk luftrenseanlæg til erstatning for det eksisterende renseanlæg. Denne ansøgning behandles sideløbende med nærværende godkendelse.

I ansøgningen til Stage A-D er 4 stoffer, som virksomheden ønsker holdt fortrolige. Miljøstyrelsen har oplysningerne om stofferne. Disse benævnes i godkendelsen som fortroligt stof 1-4. Der er ikke emission af disse stoffer til luft eller affald. 3 af stofferne er reaktanter, som bruges op i reaktion. Det sidste stof er et mellemprodukt, som omsættes.

Det ansøgte er vurderet i forhold til miljøvurderingsloven. Der er truffet afgørelse om, at der ikke skal udarbejdes en særskilt miljøvurdering. Afgørelsen offentliggøres samtidig med godkendelsen.

Der er udarbejdet basistilstandsrapport (BTR) i forbindelse med miljøgodkendelsen fra 2016. Der er i forbindelse med Stage D truffet afgørelse om, at der skal udarbejdes supplerende BTR. Supplerende BTR er modtaget den 13. januar 2020.

Oplag og håndtering af stoffer ønskes at skulle foregå på samme pladser og områder som for virksomhedens nuværende produktioner.

Virksomheden har den 23. marts 2018 søgt om mulighed for at opbevare halogenerede råvarer på virksomhedens tromlepladser, brandgrave, samt at ikke klorerede og klorerede opløsningsmidler kan oplagres sammen sted, så længe de brandmæssige vilkår overholdes. Denne ansøgning er behandlet og imødekommet i nærværende afgørelse ved ophævelse af vilkår i miljøgodkendelse fra 2006 om særskilt opbevaring i halogenstation.

2. Afgørelse og vilkår

På grundlag af oplysningerne i afsnit 3 og ansøgning om miljøgodkendelse bilag A, samt fortrolige bilag til ansøgningen, som ikke er vedlagt i denne afgørelse, godkender Miljøstyrelsen hermed produktion af 15 tons Stage A-D pr. år, hvor Stage D er slutproduktet hos Lundbeck, og et mellemprodukt til videre forarbejdning uden for virksomheden.

Miljøgodkendelsen meddeles i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven.

I afgørelsen er anvendt populære navne for love og bekendtgørelser. En samlet oversigt fremgår af bilag C.

Vilkår A3, B7, B8, C1, C4, C7, C8, C9 og C10, som er mærket * gælder for hele virksomheden, og meddeles som påbud efter § 41 for den eksisterende virksomhed.

Vilkår B8 er ændring af et eksisterende vilkår, og vilkår B8 meddeles i henhold til § 41.

Godkendelsen gives på følgende vilkår:

2.1 Vilkår for miljøgodkendelsen

A Generelle forhold

A1 Et eksemplar af godkendelsen skal til enhver tid være tilgængeligt på virksomheden. Driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold.

A2 Tilsynsmyndigheden skal straks underrettes, såfremt vilkårene i denne godkendelse ikke overholdes.

Hvis overskridelser af vilkår eller andre driftsforstyrrelser eller uheld medfører umiddelbar fare for menneskers sundhed, eller i betydelig omfang truer med at påvirke miljøet negativt, skal driften af anlægget i relevant omfang indstilles.

Virksomheden skal straks træffe de fornødne foranstaltninger til sikring af at vilkårene igen overholdes.

A3 *Virksomheden skal være i besiddelse af og vedligeholde et miljøledelsessystem, som opfylder BAT 1 underpunkter i) -xii) og xiv) i BAT-konklusion nr. 1 i BAT-konklusioner for CWW. (BAT-konklusion om spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertil hørende styrings-systemer (nr. 2016/902)).

Vilkåret skal være overholdt senest 9. juni 2020.

- A4 Virksomheden skal orientere tilsynsmyndigheden, hvis virksomheden op-
hører med at have et certificeret miljøledelsessystem. Orienteringen skal
meddeles tilsynsmyndigheden senest 1 måned efter udløbet af gældende
miljøcertificering.
- A5 Virksomheden skal under alle aktiviteter, der er tilknyttet Stage A-D over-
holde vilkår i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006 og
i godkendelse af 14. marts 2016 (og reviderede vilkår i disse).

B Indretning og drift

*Hvor der i vilkårene anvendes betegnelsen »tæt belægning« menes en fast be-
lægning, der i løbet af påvirkningstiden er uigennemtrængelig for de forurenende
stoffer, der håndteres på arealet.*

- B1 Der må i produktionen af Stage A-D anvendes opløsningsmidler tilhø-
rende hovedgruppe 1:
Dichlormethan (DCM) op til 220 tons pr. år
N,N-dimethylformamid (DMF) op til 183 tons pr. år
Chlorotrimethylsilane (TMSCl): op til 1 tons pr. år
- B2 Emissionsbegrænsende udstyr skal være i drift under produktion af Stage
A-D. Ved udfald på ERS-anlægget skal produktionen neddrøses/stoppes
hurtigst muligt.
Virksomheden skal sikre, at den indledende scrubber til DMF og kultrom-
ler til DCM er tilsluttet, når disse stoffer indgår i produktionen.
- B3 Virksomheden skal, jf. BAT 2, iii) være i besiddelse af information, der er
så omfattende som muligt, for gennemsnitlige værdier og variation i luft-
flow til de enkelte trin i renseanlægget. Informationen skal indgå i miljø-
ledelsessystemet, jf. vilkår A3.

Virksomheden skal, jf. BAT 2 ii) være i besiddelse af information, der er
så omfattende som muligt, for alle flydende delstrømme – uanset om de
bortskaffes som spildevand eller affald – for gennemsnitlige værdier og
variation i flow, pH, temperatur, TOC/COD, BOD, koncentration af op-
løsningsmidler, herunder DCM, DMF, TMSCl, anvendte hovedgruppe 2
opløsningsmidler, zink (Zn) samt biologisk/kemisk nedbrydelighed og
hvis udledning til renseanlæg, hvor biologisk nedbrydning indgår, også
hæmning.
- B4 Virksomheden skal løbende arbejde på at reducere vandforbruget og spil-
devandsproduktionen mest muligt ved at genanvende spildevand og ved
at genindvinde og genanvende råvarer i fremstillingsprocessen. Resulta-
tet af arbejdet skal afrapporteres til Miljøstyrelsen i årsrapporten.

- B5 Tromler med DCM, DMF og TMSCl skal oplagres:
1. på overdækkede arealer, med tæt belægning og uden afløb med mulighed for at opsamle indholdet af den størst oplagrede beholder eller
 2. på ikke overdækkede arealer med tæt belægning, og med mulighed for at afspærre for udløb og med sikkerhedsbassin til opsamling af spild/overfladevand.
- Oplag, herunder midlertidige oplag, af Stof 2 og DCM, herunder affald med indhold af DCM, som oplagres under kriterium 2. må dog kun finde sted på tromleplads S42.
- Levering af råvarer og afhentning af affald skal overvåges af en person fra virksomheden, som er klar til at aktivere brug af sikkerhedsbassinet for overfladevand og brug af opsugningsmateriale.
Vilkåret gælder for både råvarer og affald.
- B6 Tanke med affald/spildevand skal placeres i tankgårde med tæt belægning. Der må ikke være forbindelse til kloak. Ud-pumpning af overfladevand til renseanlæg skal ske manuelt.
- B7 *Virksomheden skal være i besiddelse af og vedligeholde en strategi for bortskaffelse af alt spildevand på virksomheden.
Strategien skal omfatte alle vandige delstrømme, også strømme der bortskaffes som affald.
Strategien skal omfatte en vurdering af
-hvilke delstrømme, der skal adskilles

-hvilke, der skal bortskaffes samlet
-egnet behandling til hver delstrøm, inkl. vurdering af egnethed for de enkelte komponenter af forurenende stoffer
- Strategien skal opdateres en gang årligt og redegørelse for resultatet af opdateringen skal sendes til tilsynsmyndigheden hvert år sammen med årsrapporten. Frist for overholdelse af vilkåret er 9. juni 2020.
- B8 *Vilkår 1.5 i godkendelse af 21. november 2006 bortfalder og erstattes af følgende:
Halogenstationer/brandgrave/oplagspladser må anvendes til oplag af tromler med halogenholdige og ikke halogenholdige opløsningsmidler.
For begrænsning af oplagsstørrelsen gælder brandmyndighedens bestemmelser.
- Se dog særlige bestemmelser for DCM og Stof 2 i vilkår B5.

C Luftforurening

Luftmængder

- C1 *Luftmængder til følgende enkelte dele af virksomhedens renseanlæg må ikke overstige den dimensionerede kapacitet:
Indledende lokal scrubber til DMF: 400 m³/h
ERS-anlæg: 2.000 m³/h.

Virksomheden skal dokumentere, at dette til enhver tid er overholdt ved kontinuerlig måling af luftflow eller anden registrering af drift på pumper/ventilatorer, som tilsynsmyndigheden har accepteret. Dokumentationen skal sendes til tilsynsmyndighed sammen med årsrapporten.

VOC-bekendtgørelsen

- C2 Emission af TVOC fra produktion af Stage A-D må ikke medføre, at VOC-bekendtgørelsens krav i bilag 2 til emission på 5 % af input for nye virksomheder overskrides. Dette gælder for alle kombinationer af produktion og aktiviteter på virksomheden, når der er produktion af Stage A-D.

Emissionsgrænser

- C3 Emissioner fra Stage A-D må ikke medføre overskridelse af vilkår for emission i vilkår C1* i godkendelse af 14. marts 2016 og vilkår 2.1-2.11 i afgørelse af 21. november 2006. Dette gælder under alle kombinationer af produktion og aktiviteter på virksomheden.

Immissionskoncentration

- C4 *Virksomhedens samlede bidrag til luftforureningen i omgivelserne (immissionskoncentrationen) må ikke overskride de angivne grænseværdier (B-værdier) og Br-værdier:

Stof	Hovedgruppe	B-værdi (mg/m ³)
Toluen	2	0,4
Heptan	2	1
Ethylacetat	2	1
Acetonitril	2	0,1
Dichlormethan (DCM)	1	0,02
N,N-dimethylformamid (DMF)	1	0,08

En B-værdi udtrykker virksomhedens maksimalt tilladte bidrag af stoffet i luften uden for virksomhedens område. B-værdien gælder i alle højder, hvor mennesker kan blive udsat for den forurenede luft.

Br-værdier gælder for stoffer, der har samme effekter og virkemåde, jf. kriterierne for Br-værdier i Luftvejledningen.

B-værdier og Br-værdier skal overholdes under kombinationer af aktiviteter på virksomheden.

Kontrol af luftforurening

- C5 Virksomheden skal inden 3 måneder fra ibrugtagning af godkendelsen dokumentere gennem målinger, at grænseværdierne i vilkår C3 for DCM og DMF er overholdt efter rensning under produktion af Stage A-D. Endvidere skal der måles for indhold af TVOC. Herefter skal dokumenteres mindst en gang hvert 1/2 år.

Dokumentationen skal sendes løbende til tilsynsmyndigheden sammen med oplysninger om driftsforholdene under hver enkelt prøveudtagning, herunder under hvilke driftsforhold i fabrik 1-5 hver enkeltprøve er udtaget under, og hvilke rensforanstaltninger, der har været i drift under hver enkelt prøveudtagning samt redegørelse for fortyndingsluft.

Prøverne skal udtages ved produktionsforhold, som virksomheden vurderer medfører højest emissionskoncentration af henholdsvis DCM og DMF.

Krav til luftmåling og OML-beregning

- C6 Målingerne for DCM og DMF og TVOC i vilkår C5 skal foretages som præstationsmålinger, som udtages efter rensning.

Der skal foretages 3 målinger af mindst 1 times varighed. Målingerne kan foretages samme dag.

Emissionsgrænsen skal være overholdt, når indholdet i hver enkelt prøve er mindre end eller lig med 1,5 gange grænseværdien, og det aritmetiske gennemsnit af de 3 målinger er mindre eller lig med grænseværdien. Det gælder efter, at måleresultatet er korrigeret for mængden af eventuel køle/tørreluft.

Den samlede udledte mængde af DCM henholdsvis DMF stoffer, der udledes under hver af de 3 enkeltmålinger skal bestemmes i forbindelse med præstationskontrollen.

Krav til luftmåling

Måling skal foretages, når virksomheden er i fuld drift eller efter anden aftale med tilsynsmyndigheden.

Målingerne skal udføres som akkrediteret teknisk prøvning, og målerapporterne skal udfærdiges som akkrediterede prøvningsrapporter. Målelaboratoriet skal være akkrediteret til bestemmelse af de aktuelle stoffer af Den Danske Akkreditering- og Metrologifond (DANAK) eller et tilsvarende akkrediteringsorgan, som er medunderskriver af EA's multilaterale aftale om gensidig anerkendelse.

Stof	Analysemetode
DCM	MEL-17
DMF	MEL-17
TVOC	MEL-07

Dog kan andre analysemetoder benyttes, såfremt tilsynsmyndigheden har accepteret dette. Detektionsgrænserne for analyserne må højst være 10 % af grænseværdierne.

Generelle krav til kvalitet i emissionsmålinger, jf. metodeblade MEL-22, skal være overholdt.

Beregninger af immissionskoncentrationsbidraget skal ske ved OML-metoden. B-værdien anses for overholdt, når den højeste 99 % fraktil er mindre end eller lig med B-værdien.

OML rapporten skal suppleres med en redegørelse for inddata, herunder også bygningskorrektioner (både generelle og retningsafhængige) samt valg af variable som fx ruhedslængde og terrænhældning. Minimumskrav til præsentation af beregningsresultater: Udskrift af inddata og OML-beregningsresultater med markering af virksomhedens skel. Grafisk fremstilling fra OML (kort over maksimale månedlige 99% fraktiler), med angivelse af virksomhedens skel og kilderne.

Kontrol af virksomhedens luftforurening ved OML-beregning skal gentages, når tilsynsmyndigheden finder det påkrævet.

Hvis vilkår til B-værdier er overholdt, kan der kun kræves én årlig dokumentation. Udgifterne hertil afholdes af virksomheden.

Luftvejledningen

Ovenstående dokumentation af virksomhedens luftforurening skal ske ved måling og beregning i overensstemmelse med gældende vejledning fra Miljøstyrelsen, p.t. nr. 2/2001.

Diffus emission af VOC

- C7 *Virksomheden skal udarbejde og vedligeholde en kortlægning af mulige kilder til diffus emission af VOC/TVOC. Kortlægningen af kilder til diffus emission skal mindst omfatte følgende:
- a. kortlægning af tanke, beholdere, herunder tankbiler eller processer,

hvor der er diffus emission af VOC fra gas/procesluft/fortrængningsluft, fx fra tanke ved påfyldning, tapning og tankånding, ikke lukkede proces-tanke, afhentning af affald, afdunstning fra færdigvarer, døre/porte/vin-duer der åbnes en gang imellem etc.

b. kortlægning af alle rørføringer og rørsamlinger m.v., hvor der kan opstå diffus emission som følge af lækager, fx pga. slitage af pakninger, ventiler m.v.

1. kortlægning skal være udført og sendt til tilsynsmyndigheden senest 1. august 2020.

C8 *Virksomheden skal udarbejde en instruks for et risikobaseret lækagedetektion- og reparationsprogram (LDAR) for alle kortlagte og relevante kilder, jf. vilkår C7 samt systematisk opsøge evt. oversete ikke kortlagte kilder.

Virksomheden skal til lækagedetektion benytte samtlige følgende teknikker 1-3:

1. sniffing-metoder (fx med bærbare instrumenter i henhold til EN 15446) forbundet med korrelationskurver for nøgleudstyr

2. optiske gasmålingsmetoder

3. beregning af emissioner baseret på emissionsfaktorer, der periodisk (fx en gang hvert andet år) valideres ved målinger.

Virksomheden skal endvidere lade udføre periodiske kampagner med optiske absorptionsbaserede teknikker, såsom DIAL (differential absorption light detection and ranging) eller SOF (solar occultation flux).]

Tilsynsmyndigheden kan acceptere andre metoder, hvis de er mindst lige så anvendelige. Tilsynsmyndigheden vurderer, om en metode er lige så anvendelig.

Hvis der konstateres lækager, skal reparation foretages straks.

LDAR skal udføres regelmæssigt og mindst 1 gang om året.

1. lækagedetektion skal være udført senest 1. januar 2021.

Virksomheden skal senest 9. juni 2020 sende forslag til alternative metoder, hvis der ønskes accepteret andre metoder end de ovennævnte. Det skal fremgå, at metoderne er anvendelige til at detektere diffus emission.

C9 *Virksomheden skal regelmæssigt og mindst én gang årligt gennemgå alle kortlagte kilder og vurdere, om der er mulighed for at reducere omfanget af kilder til diffus emission, og om der er øget mulighed for at opsamle og behandle diffus emission. Resultatet af gennemgangen skal hvert år indberettes med årsrapporten, jf. vilkår E1.

C10 *For at reducere diffus emission skal virksomheden i videst muligt omfang benytte fuldstændigt udstyr. Ved udskiftning af udstyr, skal eksisterende ikke fuldstændigt udstyr erstattes af fuldstændigt udstyr (jf. CWW BATC afsnit 6.2)

D Jord og grundvand

D1 Monitoringsprogrammet for grundvand, jf. vilkår F5 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 skal suppleres med følgende:

BTR boring*	Stof/Analyseparameter	Analysel metode
BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10, BTR 11 og BTR 17	Stof 2	Se vilkår D5
BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10 og BTR 11	Stof 4	Se vilkår d6
BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10 og BTR 11	Zn	Se nedenfor
BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10, BTR 11 og BTR 17	DCM (Dichlormethan)	Se nedenfor

*Boringerne refererer til BTR 2015/2016 og erstatningsboringer for disse

Der skal mindst hvert 5. år udtages vandprøver til analysering. For Zn og DCM skal monitoringsprogrammet gennemføres første gang samtidig med første monitoring iht. vilkår F5 i godkendelse af 14. marts 2016, dvs. senest den 1. april 2021. For Stof 2 og Stof 4 skal monitoringsprogrammet gennemføres senest den xx 2025. (5 år fra godkendelsesdatoen)

Prøvetagning skal udføres af en prøvetager med dokumenteret erfaring i udtagning af prøver i grundvand eller af et laboratorium eller en person, der er akkrediteret til prøvetagningen.

Analysering af grundvandsprøverne skal ske efter de samme metoder som anvendt i den supplerende basistilstandsrapport, dateret den 13. januar 2020 eller efter metoder, som har vist sig at give analyseresultater af sammenlignelig kvalitet og resultater. Analyserne for stof 2 og 4 skal foretages med den metode der udvikles, jfr. vilkår 6

Resultaterne skal så vidt muligt indarbejdes i afrapporteringen af monitoringen for vilkår F5 i miljøgodkendelsen af 14. marts 2016 og sendes til Miljøstyrelsen senest 3 måneder efter prøvetagningen.

D2 Monitoringsprogrammet for jord, jf. vilkår F6 i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 skal suppleres med:

BTR boring*	Stof/Analyseparameter	Analysel metode
BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10, BTR 11 og BTR 17	Stof 2	Se vilkår D6
BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10 og BTR 11	Stof 4	Se vilkår D6

BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10 og BTR 11	Zn	Se nedenfor
BTR 3, BTR 4, BTR5, BTR 6, BTR 7, BTR 8, BTR 9, BTR 10, BTR 11 og BTR 17	DCM	Se nedenfor
*Boringerne refererer til BTR 2015/2016 og erstatningsboringer for disse		

Der skal mindst hvert 10. år udtages jordprøver til analysering. For alle stoffer skal monitoringsprogrammet gennemføres første gang samtidig med første monitorering iht. vilkår F6 i godkendelse af 14. marts 2016, dvs. senest den 1. april 2026.

Prøveudtagning af jord til kemisk analyse skal ske efter samme fremgangsmåde og fra samme dybde som anført i den supplerende basistilstandsrapporter, dateret 13. januar 2020. Jordprøverne skal udtages af en prøvetager med dokumenteret erfaring i udtagning af prøver i jord eller af et laboratorium eller en person, der er akkrediteret til prøvetagningen.

Analysering af jordprøverne skal ske efter de samme metoder som anvendt i den supplerende basistilstandsrapport eller efter metoder, som har vist sig at give analyseresultater af sammenlignelig kvalitet og resultater. Analyserne for stof 2 og 4 skal foretages med den metode der udvikles, jfr. vilkår 6

Resultaterne skal så vidt muligt indarbejdes i afrapporteringen af monitoreringen for vilkår F6 i miljøgodkendelsen af 14. marts 2016 og sendes til Miljøstyrelsen senest 3 måneder efter prøvetagningen.

D3 På baggrund af monitoringsresultaterne skal virksomheden udarbejde en rapport som indeholder:

- pejleresultater fra vandprøvetagningen inklusiv historiske resultater vist i overskueligt skema.
- analyserapporter for jord og/eller grundvand.
- beskrivelse af prøvetagningen, observationer ved prøvetagning, analysemetoder og angivelse af, om der er sket ændringer i analysemetoderne i forhold til basistilstandsrapporten
- monitoringsresultater for jord og/eller grundvand for hver af de målte stoffer vist i overskueligt skema/grafisk.
- vurdering af de målte resultater samt den historiske udvikling. Det skal tydeligt fremgå, om der er sket ændringer i forhold til foregående målinger og om ændringen er væsentlig.

D4 Såfremt en grundvandsboring, ikke er/kan bevares funktionsduelig skal virksomheden i god tid inden monitoreringen etablere en erstatningsboring så tæt som muligt ved den boring, der indgik i basistilstandsrapporten, og udføres til samme dybde og med samme filterindtag. Såfremt boringen ikke kan sættes i umiddelbar nærhed af den eksisterende boring (inden for 2 m), skal placeringen aftales med tilsynsmyndigheden.

Erstatningsboringer skal GPS-indmåles og nummereres fortløbende (fx ny boring der efterfølger BTR x navngives BTR x-1 osv.).

- D5 Grundvandsboringer der ikke er funktionsduelige skal sløjfes. Sløjfningen skal udføres i henhold til reglerne i bekendtgørelse om udførelse og sløjfning af boringer og brønde på land.

Tilsynsmyndigheden skal underrettes om sløjfningen.

- D6 Virksomheden skal foranledige, at der udvikles målemetoder for Stof 2 og Stof 4, hvis ikke sådanne findes i dag. Metoderne skal udvikles i god tid inden fristen for første monitorering. Miljøstyrelsen skal senest den 1. januar 2023 orienteres om status.

E **Indberetning/rapportering**

Årsindberetning

- E1 Forbrug af råvarer, produktion af Stage D og affald/spildevand fra produktionen af Stage A-D skal indgå i den årlige afrapportering

3. Vurdering og begrundelse

3.1 Begrundelse for afgørelse

I henhold til § 18 i godkendelsesbekendtgørelsen må der ikke meddeles godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33, medmindre det vurderes at:

- Virksomheden har truffet de nødvendige foranstaltninger til at forebygge og begrænse forureningen ved anvendelse af BAT, og
- Virksomheden i øvrigt kan drives på stedet uden at påføre omgivelserne forurening, som er uforenelig med hensynet til omgivelsernes sårbarhed og kvalitet

I vurderingen skal indgå en vurdering af, om til- og frakørsel kan ske uden væsentlige miljømæssige gener for de omboende.

Idet der ikke er standardvilkår for det ansøgte projekt skal der desuden i vurderingen sikres, at:

- energi- og råvareforbruget udnyttes mest effektivt,
- mulighederne for at substituere særligt skadelige eller betænkelige stoffer med mindre skadelige eller betænkelige stoffer er udnyttet i det omfang, det er muligt,
- produktionsprocesserne er optimeret i det omfang, det er muligt,
- affaldshierarkiet, jf. § 6 b i miljøbeskyttelsesloven, iagttages, der, i det omfang forureningen ikke kan undgås, er anvendt bedste tilgængelige rensningsteknik, og
- der er truffet de nødvendige foranstaltninger med henblik på at forebygge uheld og begrænse konsekvenserne heraf.

Det er Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden i forhold til det ansøgte projekt lever op til disse forudsætninger for godkendelse i rimeligt omfang.

Der er tale om en eksisterende virksomhed, der har haft produktion på stedet siden 1962. Der skal ikke etableres nye anlæg eller indføres nye processer, men der skal benyttes nye råvarer. Den væsentlige ændring af miljømæssig betydning er et væsentligt stort forbrug af hovedgruppe 1 opløsningsmidlerne DCM og DMF og et mindre forbrug af TMSCl.

Virksomheden er omfattet af VOC-bekendtgørelsen. Der er et stort forbrug af opløsningsmidler og en stor emission af opløsningsmidler. Dette skal reguleres efter reglerne i VOC-bekendtgørelsen, og produktionen af Stage A-D skal som ny produktion leve op til BAT-konklusionerne for CWW fra produktionen startes. Godkendelser til den eksisterende virksomhed er under revision og skal overholde BAT-konklusionerne senest den 9. juni 2023.

Der er i ansøgningerne redegjort for overvejelser om substitution af ovennævnte særligt skadelige stoffer. Redegørelsen konkluderer, at substitution ikke er muligt på nuværende tidspunkt.

Virksomheden oplyser, at der generelt er fokus på regenerering og genbrug af opløsningsmidler i produktionsprocesserne, og at de også vil have dette fokus i forbindelse med Stage A-D. Virksomheden oplyser, at de vil undersøge mulighederne for regenerering og genbrug, og håndtere stofferne så lukket som muligt, anvende procesintegreret forebyggelse i form af lav temperatur, anvende rensemetoder tilpasset stofferne samt undersøge mulighederne for substitution. Miljøstyrelsen vurderer ud fra det oplyste, at der er tale om en proces, hvor virksomheden vil søge at optimere dette. Miljøstyrelsen vil nøje følge udviklingen. Der stilles vilkår om indberetning om substitution, som virksomheden skal overholde, jf. vilkår A5 (vilkår B4 i godkendelse af 14. marts 2016).

Da der er tale om en eksisterende virksomhed, har Miljøstyrelsen i godkendelsen lagt vægt på, at emissionen minimeres ved anvendelse af den bedst tilgængelige renseteknik. Det er i den forbindelse taget i betragtning, at virksomheden også har søgt om at etablere et nyt renseanlæg, hvor også emission fra punktudsug vil blive rensat. Denne ansøgning behandles sideløbende med denne.

Der er endvidere lagt vægt på, at virksomheden har sandsynliggjort, at VOC-bekendtgørelsens emissionsgrænser for CM- og CMR-stoffer overholdes med god margin under normal drift, og at B-værdierne for DCM og DMF også kan overholdes under udetid for ERS-anlæg, fordi der ikke sker bypass af renseforanstaltninger under produktion på de andre indledende rensetrin for DCM (kultrømler) og DMF (scrubber).

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden følger affaldshierakiet, jf. § 6b, men at produktionen medfører store affaldsmængder. Til produktion af 15 tons produkt produceres ca. 1.000 tons organisk farligt affald og 1.800 tons organisk affald/spildevand, som bortskaffes som farligt affald.

Der må der ikke meddeles godkendelse efter miljøbeskyttelseslovens § 33, hvis det godkendte kan medføre forringelser af habitatområders naturtype og levesteder for de arter, området er udpeget for – eller forstyrrelser, der har konsekvenser for de pågældende arter eller andre beskyttede arter. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at de ansøgte projekter ikke vil kunne give sådanne påvirkninger. Der er ved denne vurdering lagt vægt på udtalelsen fra kommunen.

Det bemærkes endvidere, at luftvejledningens B-værdier er overholdt.

Miljøpåvirkningerne af det ansøgte projekt er vurderet i en VVM-screening, og der er truffet afgørelse om, at projektet ikke kræver en miljøkonsekvensvurdering efter miljøvurderingsloven. Denne afgørelse offentliggøres samtidig med nærværende godkendelse.

Der er 13. november 2019 truffet afgørelse om, at der skal udarbejdes en supplerende basistilstandsrapport.

3.2 Vurdering

3.2.1 Planforhold og beliggenhed

H. Lundbeck A/S er beliggende på Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Virksomheden ligger på matrikel nr. 70, Lumsås By, Højby. Arealet er i byzone. Virksomheden er omfattet af lokalplan nr. 2E.03 ”for udvidelse af H. Lundbeck A/S Lumsås”, vedtaget den 10. november 1986. Lokalplanens område er fastlagt til erhvervsformål (industri, medicinalfabrikation) for H. Lundbeck A/S.

Der henvises desuden til beskrivelsen af planforhold og beliggenhed i miljøgodkendelsen fra 14. marts 2016 idet der ikke er sket ændringer i forhold til planlægning og beliggenhed i forhold til naturområder.

Virksomheden er beliggende i et område med almindelige drikkevandsinteresser.

Den østlige del af matriklen ligger inden for indvindingsoplandet for Lumsås Vandværk.

3.2.2 Begrundelse for og bemærkninger til de enkelte vilkår

A Generelle forhold

Vilkår A1

Afgørelsen skal være tilgængelig på virksomheden, og driftspersonalet skal være orienteret om godkendelsens indhold og vilkår, således at det sikres, at ansvarlige for driften er bekendte med virksomhedens miljøgodkendelse og sikrer at denne overholdes til enhver tid.

Vilkår A2

Vilkåret er fastsat med udgangspunkt i godkendelsesbekendtgørelsens § 21, stk. 1 nr. 6. Vilkåret er fastsat for bilag 1-virksomheder og skal sikre, at driftsherren straks indberetter til tilsynsmyndigheden, når vilkår ikke overholdes. Hvis det drejer sig om emissionsmålinger skal virksomhedens således indberette det, så snart de er bekendt med overskridelsen og ikke afvente den endelige akkrediterede rapport fra analyselaboratoriet.

Vilkår A3

Med vedtagelse af EU's direktiv vedrørende Industrielle Emissioner (IE-direktivet, IED) er miljøkrav i BAT-konklusioner bindende for bilag 1-virksomheder, som således skal have indarbejdet disse nye BAT-krav i deres miljøgodkendelse. Virksomheden har et ISO certificeret miljøledelsessystem. Se yderligere bemærkninger til BAT 1 i afsnit 3.1.

Vilkår A4

Såfremt virksomheden ophører med at have et certificeret miljøledelsessystem skal myndigheden orienteres om dette, idet dele af forudsætningerne for miljøgodkendelsen bortfalder.

Vilkår A5

Vilkåret sikrer at alle gældende vilkår i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006 og i godkendelse af 14. marts 2016 også gælder for produktion af Stage A-D samt i kommende revision af disse afgørelser.

B Indretning og drift

For at imødegå misforståelse er det indledningsvist præciseret, hvad Miljøstyrelsen mener med "tæt belægning". Det er den definition som er i standardvilkårsbekendtgørelsen.

Vilkår B1

Ansøgningen omfatter væsentlige mængder af organiske opløsningsmidler omfattet af hovedgruppe 1 i Luftvejledningen, som er CM-stof eller CMR-stof.

Miljøstyrelsen har sat vilkår om maksimalt årsforbrug, således at produktionen ikke kan udvides, eller der kan tages andre hovedgruppe 1 stoffer i anvendelse, uden at det skal miljøgodkendes.

Dichlormethan (DCM) er CM-stof

N,N-dimethylformamid (DMF) er et CMR-stof

Chlorotrimethylsilane (TMSCl) er et CM-stof.

TMSCl er ikke medtaget i B-vejledningen. Miljøstyrelsen vurderer, at stoffet formentlig ville blive vurderet som tilhørende hovedgruppe 1, hvis der foretages en vurdering af stoffet.

Vilkår B2

Der er sat vilkår om, at emissionsbegrænsende udstyr skal være i drift, når der er produktion af Stage A-D. Formålet er at sikre, at der ikke er bypass og dermed øget emission af organiske stoffer under produktionen, specielt hovedgruppe 1 stoffer, som er CM eller CMR-stoffer.

Den indledende scrubber til DMF og kultromlerne til DCM skal tilsluttes manuelt.

Der er sat vilkår om, at virksomheden skal sikre, at de er tilsluttet, når stofferne benyttes i produktionen. Disse 2 rensetrin er væsentlige for at sikre lav emission af DCM og DMF.

Udfald på ERS-anlægget kan ikke undgås, fordi udfald sker af sikkerhedsmæssige årsager, men skal søges holdt på et minimum. Virksomheden ned drosler/lukker produktion, hvis ERS-anlægget ikke kan startes hurtigt efter udfald.

Når der er udfald på ERS-anlægget er der også bypass af peakshaver, fordi anlæggets rørføringer er indrettet sådan. Dette vil blive ændret i det kommende RTO-anlæg, så peakshaver ikke bypasses. Miljøstyrelsen stiller derfor på nuværende tidspunkt ikke vilkår om bypass af peakshaver.

Vilkår B3

Se afsnit om BAT-konklusion 2 og 3

Vilkår B4

Se afsnit om BAT-konklusion 7.

Vilkår B5

Virksomhedens brandstationer/halogenstationer er indrettet med tæt belægning uden afløb og pladserne er overdækkede.

Brandstationerne giver således en større sikkerhed mod udslip end tromlepladserne. Der er imidlertid ikke kapacitet til at oplagre alle råvarer og affald i tromler på disse brandstationer/halogenstationer.

Virksomhedens tromlepladser er renoveret i 2016. De er indrettet med tæt belægning. Der er afløb til kommunal spildevandssystem. Der er etableret sikkerhedsbassin, som kan lukkes, hvis der sker spild.

Miljøstyrelsen vurderer, at det er optimalt at opbevare råvarer på overdækkede arealer med tæt belægning uden afløb. Dog vurderes sikkerheden på tromlepladserne at kunne accepteres, hvis levering af råvarer og afhentning af affald overvåges af en person fra virksomheden, som er klar til at aktivere brug af sikkerhedsbassin og brug af opsugningsmateriale.

Overflade vand fra tromlepladser afvandes til kommunens spildevandssystem.

Renseanlægget er p.t. et rodzoneanlæg. Overfladevand skal derfor effektivt beskyttes mod forurening.

Ved meddelelse af dette vilkår imødekommer Miljøstyrelsen virksomhedens ansøgning af 22. marts 2018, således at oplag af klorerede opløsningsmidler kan ske i brandstationerne og på tromlepladserne og ikke kun på halogenstationerne.

Virksomheden har i undersøgelsesprogrammet i forbindelse med basistilstandsrapporten for ikke overdækkede oplag kun medtaget BTR 17, der dækker tromleplads S42. Dette er begrundet i, at Stof 2 og DCM kun oplagres på denne plads ud over de overdækkede oplag. Stof 4 og Zn oplagres indendørs. Miljøstyrelsen fastsætter derfor vilkår om, at Stof 2 og DCM oplagres i overensstemmelse med virksomhedens oplysninger.

Virksomheden ønsker også at oplagre kortvarigt ved fabrikkerne benævnt "midlertidige oplag ved fabrikkerne". Miljøstyrelsen skal til dette bemærke, at den ønskede anvendelse af de midlertidige pladser ikke kan betragtes som kortvarigt og midlertidigt oplag, idet tromlerne udskiftes og der vil således være længerevarende oplag af stofferne. Der er desuden jævnlig håndtering af tromlerne. Der er endvidere ikke lavet BTR-undersøgelse ved disse ønskede oplagspladser. Det er derfor Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke i nærværende afgørelse kan meddeles godkendelse til disse ønskede oplag. Miljøstyrelsen præciserer derfor i vilkåret, at det også gælder også for midlertidig oplag. Derfor er der i vilkåret skrevet "herunder midlertidige oplag".

Vilkår B6

Der er tale om farligt affald, og Miljøstyrelsen vurderer, at tankene skal være i tætte tankgårde, som kan rumme indholdet af den største tank, hvilket er almindeligt krav til opbevaring af farligt affald.

Vilkår B7

Se tekst til BAT-konklusion 10.

Vilkår B8

Det tidligere vilkår 1.5 i revurderingsafgørelsen af 21. november 2006 indeholder krav om, at ikke halogenerede opløsningsmidler ikke må lagres i halogenstation. Ud fra det oplyste er der ikke belæg for at sætte dette vilkår af hensyn til bestemmelser fra brandmyndighederne. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er en miljømæssig begrundelse for at adskille oplag af halogenerede og ikke halogenerede opløsningsmidler. Derfor bortfalder vilkåret.

C Luftforurening

Virksomhedens luftforurening er i dag reguleret af den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006, hvor der er vilkår for emission af hovedgruppe 2 stoffer.

Emission af hovedgruppe 1 stoffer er reguleret ved miljøgodkendelse og § 41 i afgørelse af 14. marts 2016, hvor der er emissionsgrænser for CMR-stoffer og CM-stoffer, formaldehyd og MTBE samt B-værdier for hovedgruppe 1 stoffer.

I godkendelse af 14. marts 2016 er B-værdier for hovedgruppe 1-stoffer. I nærværende afgørelse suppleres med B-værdier for hovedgruppe 2 stoffer, som anvendes i Stage A-D, således at der er sikret vilkår om overholdelse af B-værdier ved forskellige luftmængder og lufthastigheder.

H. Lundbeck oplyser, at til Stage A-D er 64 % hovedgruppe 2-opløsningsmidler, mens resten udgøres af hovedgruppe 1-opløsningsmidler.

Alle procesafkast udledes via 30 m høj skorsten.

Procesluft med Hovedgruppe 2-opløsningsmidler renses i Peakshaver og ERS-anlæg.

De hovedgruppe 1 opløsningsmidler der anvendes i Stage A-D er Dichlormethan (220 tons) (DCM) og N,N dimethylformamid (DMF) (183 tons).

Der anvendes endvidere 1 ton chlorotrimethylsilane (TMSCl):

Stoffet reagerer fuldstændigt med zink straks efter tilsætning og vil i affaldsstrømmen ikke forefindes som chlorotrimethylsilane.

I afgørelse af 14. marts 2016 er der vilkår for emission af CM og CMR-stoffer i vilkår C3*. Disse vilkår gælder for virksomhedens samlede produktion og således også Stage A-D. Der sættes ikke yderligere vilkår om emissionsgrænser for CM og CMR-stoffer.

Grænseværdierne skal overholdes uden fortynding. Det betyder, at der skal måles efter ERS-renseanlæg og korrigeres for evt. fortyndingsluft. Fortyndingen i skorstenen, som modtager luft fra punktudsug og ventilationer, er væsentlig. Luft fra ERS-renseanlægget udgør højst knap 7 % af luftmængden i skorstenen.

I vilkår C2* i afgørelse af 14. marts 2016 er vilkår for samlet emission af flygtige stoffer efter VOC-bekendtgørelsen.

Der er vilkår om, at samlet emission ikke må overskride 15 % af input.

I forbindelse med nærværende godkendelse ændres dette vilkår til 5 % af input for Stage A-D, fordi der er tale om en væsentlig ny produktion, som bør kunne leve op til nye anlæg. På sigt må virksomheden forvente at få en emissionsgrænse for TOC. Dette behandles i forbindelse med godkendelse af RTO eller den igangværende re-vurdering.

I forbindelse med etablering af RTO-anlæg vil de punktudsug, som i dag ledes urensset til den 30 m høje skorsten, blive ledt til rensning, mens kun rumventilation og luft fra enkelte ubetydelige stinkskebe vil blive udledt urensset.

Miljøstyrelsen vurderer, at vilkår for emission af flygtige stoffer i relation til VOC-bekendtgørelsen fra den eksisterende produktion, skal vurderes i forbindelse med revurdering eller godkendelse af RTO-anlægget.

Som indledende rensforanstaltning, når DCM benyttes, anvendes frysefælde samt adsorption på aktivt kul. Efter adsorption på aktivt kul ledes luftstrømmen via Peakshaver og ERS-anlæg til udledning via den 30 meter høje skorsten.

Som indledende rensforanstaltning, når DMF benyttes, anvendes vandig scrubber, herefter Peakshaver og ERS-anlæg til udledning via den 30 meter høje skorsten.

Virksomheden måler kontinuert TOC i skorstenen,

Lundbeck foreslår følgende egenkontrol i VOC-anmeldelsen, som er en del af miljøansøgningen:

"Lundbeck vurderer, at anvendelsen af DCM, DMF og TMSCl i stort omfang vil være dækket af allerede eksisterende vilkår i miljøgodkendelse fra nov. 2006 og miljøgodkendelse fra 14.03.2016 med følgende kommentarer:

Vilkår i disse miljøgodkendelser stiller bl.a. krav om arbejde/overvejelser med substitution af LOUS, REACH-kandidat- og CMR/CM-stoffer, krav om indesluttede vilkår for CMR/CM stoffer, angivelse af emissionsgrænseværdier for CMR/CM-stoffer samt præstationsmålinger af disse.

Vilkår C5 i godkendelsen af 14.03.2016 stiller krav om kontinuert måling af Dichlormethan efter rensning. Vilkåret kan udvides til at dække denne produktion også. (Dette er sket ved meddelelse af vilkår C6)

Vilkår C9 i godkendelsen af 14.03.2016 vedr. indskrivning af forholdsregler til minimering af Chlorotrimethylsilane emissioner til luft i forbindelse med forsøgsproduktioner kan udvides til også at dække anvendelsen af DCM, DMF og TMSCl i denne produktion også."

I det følgende gennemgås emission til luft fra enkelttrin i Stage A-D samt rensning.

Fra stage A er emission af:

DCM, rensning: Frysefælde, kulfilter, Peakshaver, ERS-anlæg

HCl og SO₂, rensning: NaOH-scrubber, kulfilter (pga. evt. DCM-rester), Peakshaver og ERS-anlæg.

Fra stage B er emission af:

DMF, rensning: Scrubber, Peakshaver, ENS-anlæg

HCl og H₂, rensning: Lokal NaOH-scrubber, Peakshaver, ERS-anlæg

DCM, rensning: Lokal NaOH-scrubber, frysefælde, kulfilter, Peakshaver, ERS-anlæg

Toluen og heptan, rensning: Peakshaver og ERS-anlæg

Fra stage C er emission af:

HCl, phosphoroxychlorid, rensning: NaOH-scrubber

Toluen og DMF, rensning: Vandig scrubber, peakshaver og ERS-anlæg

Heptan og toluen, rensning: Peakshaver og ERS-anlæg

Heptan, rensning: Peakshaver og ERS-anlæg

Fra stage D er emission af følgende:

Ethylacetat, rensning: Peakshaver og ERS-anlæg

Acetonitril, rensning: Peakshaver og ERS-anlæg

Ethylacetat og acetonitril, rensning: Peakshaver og ERS-anlæg

Procesventilation, som ledes til ERS, omfatter også åndingsluft fra de fleste tanke.

Det gælder for hovedgruppe 2 - stofferne som oplagres i tanke.

Hovedgruppe 1-stofferne modtages i tromler. Her er således ikke tankånding.

Der er også emission af organiske opløsningsmidler fra punktudsug og rumventilation (ventilationsanlægget). Det er i den reviderede miljøgodkendelse af 21. november 2006 oplyst, at det er punktudsugene, der er mest belastede. Luftmængden fra punktudsug og rumventilation ledes urensset til den 30 m høje skorsten.

Virksomheden har oplyst, at tilledning fra/til tromle af hovedgruppe 1 stoffer/CM- og CMR-stoffer sker via lukket eller semilukket opsug. Virksomheden vurderer, at den diffuse emission herfra er ubetydeligt.

For at mindske emission fra punktudsug anvendes der i forbindelse med opsug af DCM et lukket opsug og tilførsel af nitrogen. For at mindske emission fra punktudsug er der endvidere fokus på at afkøle processen og sikre lav temperatur. Virksomheden vurderer, at nedtapning er den enhedsoperation, der vil give anledning til størst emission via punktudsug, og at worst case er 128 g pr. nedtappet tromle med DCM. Der nedtappes i processen 1-4 tromler på en time. Emissionen af DMF er lavere, fordi DMF har et langt højere kogepunkt end DCM.

Virksomheden har 31. maj 2019 søgt om godkendelse til et nyt luftrenseanlæg (RTO-anlæg) til erstatning af ERS-anlægget, hvor også punktudsug skal renses, og rumventilation forventes fortsat udledt urensset over tag.

Luftmængderne oplyst til 2.000 m³/h fra procesventilation og max 43.000 m³/h fra punktudsug.

Virksomheden har oplyst, at det kommende RTO-anlæg forventes by-passet op til 200 timer om året, og at det ligger på niveau med udetiden for ERS-anlægget

Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund, at kulfilteret er meget væsentligt for at forbygge emission af DCM, og at scrubber er meget væsentlig for at forbygge emission af DMF under bypass.

Under bypass/udetid for ERS-anlæg er der også bypass af peakshaver.

Der er ingen konkrete vurderinger af emissionen under udetid for ERS-anlæg for de enkelte hovedgruppe 2 stoffer. Virksomheden har oplyst, at emissionen af alle organiske stoffer målt som TVOC'er i størrelsesordenen 10 kg/h ved bypass af ERS-anlæg under produktion. Vurderingen er baseret på de seneste 10 års målinger, hvor den maksimale emission i 3 timer er målt til 67 kg/h TVOC.

Der er oplysning om emission af DMF efter den indledende scrubber, og det er i ansøgningen beregnet, at B-værdien for DMF er overholdt ved bypass af peakshaver og ERS-renselanlæg.

Lav emission af DCM er sikret ved den indledende rensning i kulfilter, som ikke bypasses.

Der er 5 fabrikker. Der søges om, at produktionen til Stage A-D vil kunne foregå i alle 5 fabrikker, og at den vil kunne foregå i flere fabrikker samtidig. Samtidig vil kunne foregå andre godkendte produktioner og forsøg på virksomheden.

Miljøstyrelsen vurderer, at luftflow til de forskellige renselanlæg, som alle ender med at passere peakshaver og ERS-renselanlæg ikke er belyst ved alle de forskellige aktiviteter, der kan foregå samtidig på virksomhedens 5 fabrikker.

Lundbeck har oplyst, at den samlede luftmængde, som udledes via ERS ikke vil overskride 4.000 m³/h ved maksimal samtid drift på de 5 fabrikker.

Virksomheden har oplyst, at luftmængden efter ERS-renselanlæg er målt til 1.300 m³/h – 3.900 m³/h. Luftmængden ud over 2.000 m³/h skyldes luft til regenerering og tørring af den kolonne, der ikke er i drift

Renselanlæggene er dimensioneret til følgende:

Indledende rensning DCM:

-Frysefælde: Ingen oplysning

-Kulfilter: ingen oplysning

Indledende rensning DMF:

Scrubber: 400 m³/h

Peakshaver: Samme kapacitet som ERS-anlæg

ERS-renselanlæg : max 2.000 m³/h – gennemsnit 1.000 m³/h

Emissionsgrænsen for hovedgruppe 2 stoffer er i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006 sat til en mængde pr. time. De vil blive revideret i den igangværende revurdering eller i godkendelsen af RTO-anlægget.

Al procesluft med DCM udledes via kulfilter, og der er måler og alarm på kulfilteret.

Der er en Geopal-måler efter ERS, hvorved der skiftes mellem de 2 kolonner i renselanlægget, således at den ene regenererer mens, den anden er i drift.

Vilkår C1

Det fremgår af godkendelsesbekendtgørelsen, at der skal fastsættes emissionsgrænseværdier, maksimal luftmængde og afksthøjde for hvert afkast, hvor der udløses forurenede stoffer til luften. Dette gøres for at vilkåret skal blive entydigt.

Vilkår til afksthøjde er fastsat i vilkår 2.11 i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006. Miljøstyrelsen vurderer, at det i nærværende godkendelse alene er relevant at fastsætte vilkår til luftmængder med henblik på at sikre, at virksomhedens renseanlæg ikke overbelastes.

Miljøstyrelsen vurderer, at det er meget væsentligt, at det kontrolleres, at rensningen er optimal.

Emissionen af DCM overvåges efter rensning med aktivt kul med Mass Spectrometry (MS) udstyr jf. miljøgodkendelse af 14. marts 2016, vilkår C5. Alarmværdien til skift af kultrømler er 18 mg/m³ DCM, og grænseværdien er 20 mg/Nm³. Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund, at det er sikret, at emissionsgrænsen for DMC overholdes, idet der yderligere renses i peakshaver og ERS-anlæg. Det er derfor ikke nødvendigt at fastsætte en grænse for luftflow til kulfilter.

Den vandige scrubber er væsentlig for rensning for DMF. Det er derfor væsentligt, at kapaciteten ikke overskrides. Miljøstyrelsen har derfor sat vilkår om, at luftflow skal måles kontinuert eller på anden måde dokumenteres, og at kapaciteten på 400 m³ pr. time ikke må overskrides.

Emissionen renses yderligere i peakshaver og ERS-anlæg. Virksomheden regner med 95 % rensning ved et flow på 1500 m³/h for DMF i peakshaver og at emissionen derefter udgør 0,33 mg/m³. Grænseværdien er 2 mg/Nm³.

Peakshaver og ERS er væsentlige for rensningen af både hovedgruppe 1 og hovedgruppe 2 stoffer. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at det er væsentligt, at kapaciteten for ERS-anlægget ikke overskrides.

Virksomheden har oplyst, at kapaciteten på peakshaver er udlagt efter kapaciteten på ERS-anlægget. Miljøstyrelsen vurderer, at det derfor ikke er nødvendigt at måle flow inden peakshaver.

Virksomheden har 31. maj 2019 søgt om at etablere et nyt termisk renseanlæg. Der er derfor i vilkåret åbnet op for, at dokumentationen kan ske på en anden måde end at etablere kontinuerlig flowmåling for, at virksomheden ikke skal investere i en måler til ERS-anlægget, som evt. ikke passer til det nye RTO-anlæg.

Virksomheden har oplyst, at on-line måler af tryk i kanalen til ERS-anlægget sikrer, at luftmængden ikke overstiger 2.000 m³/h, samt at flow til scrubber for DMF er indstillet, så det altid er lavere end 400 m³/h.

Vilkår C2

Miljøstyrelsen vurderer, at der er tale om en væsentlig ny produktion, og at produktionen af Stage A-D skal leve op til VOC-bekendtgørelsens krav til nye virksomheder.

Virksomheden har redegjort for, at emissionen af opløsningsmidler er mindre end

5 % af input af opløsningsmidler. Miljøstyrelsen vurderer således, at virksomheden lever op til kravet. På sigt må virksomheden forvente at få en emissionsgrænse for TOC. Dette behandles i forbindelse med godkendelse af RTO eller den igangværende revurdering.

Vilkår C3

Vilkår for emission er omfattet af de gældende godkendelser. Virksomheden er orienteret om, at de kan påregne, at emissionskravene fastsat i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006 vil blive revurderet i forbindelse med den igangværende revurdering eller godkendelsen af RTO-anlægget, som også vil omfatte emissioner af hovedgruppe 2 stoffer fra Stage A-D.

Miljøstyrelsen skal præcisere, at vilkårene gælder for den samlede emission fra alle processer i de 5 fabrikker.

Vilkårene for CM- og CMR-stoffer er i overensstemmelse med VOC-bekendtgørelsen.

Vilkår C4

Der er jf. Luftvejledningen stillet vilkår om maksimale B-værdier. Dette vilkår gælder for hele virksomheden. Vilkåret meddeles for den eksisterende virksomhed efter § 41. Vilkåret gælder for alle aktiviteter på virksomheden. De nævnte stoffer er dem indgår, og som også emitteres til luft i Stage A-D. Behovet for øvrige B-værdier vil blive behandlet i revurderingen.

Der er som noget nyt også sat vilkår om B-værdier for hovedgruppe 2 stofferne. Der er mange forskellige produktioner. Miljøstyrelsen vurderer, at det er hensigtsmæssigt, at der er sat vilkår om B-værdier for de stoffer, som emitteres fra virksomheden, og således at der er mulighed for også at kræve beregning af overholdelse af B-værdier, herunder under nedetid på renseforanstaltninger.

Miljøstyrelsen vurderer, at det ved overholdelse af B-værdier skal vurderes, om der skal gælde Br værdier for stoffer i samme hovedgruppe. Det er derfor tilføjet i vilkåret, at Br værdier skal overholdes. Kriteriet for at vurdere Br-værdier fremgår af Luftvejledningen.

Vilkår C5

Der er i afgørelsen anført, hvornår kontrol af luftforurening skal udføres.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er tale om et stort forbrug af DCM og DMF, og at emissionen fra Stage A-D skal dokumenteres. Der er sat vilkår om præstationskontroller hvert halve år. Årsagen til relativ hyppig måling er, at der er 5 fabrikker og flere forskellige processer, der kører samtidig og udleder spildgas til de forskellige trin i rensenanlægget, som alle udledes gennem ERS-anlægget sammen forskellige mængder af køle/tørreluft i ERS-anlægget. Det er derfor relevant at sikre, at emissionsgrænser til stadighed er overholdt.

TVOC måles kontinuert i skorstenen, men viser ikke emissionen af TVOC efter ERS-anlægget, hvor luften fra rensningen gennem ERS-anlægget udgør under 7 % af den luft, der måles på i skorstenen. Miljøstyrelsen har pga. den høje og varierende fortynding sat krav om at der måles for TVOC efter ERS-anlægget.

Når der udføres præstationskontrol efter ERS-anlægget planlægger virksomheden, at der udtages prøver under den produktion, der har størst emission af DCM og DMF. Dette sker ikke på samme tidspunkt. Virksomheden har i ansøgningsmaterialet oplyst, hvornår der er størst emission af hver af de to stoffer DCM og DMF.

Vilkår C6

I afgørelsen er det væsentligt at præcisere vilkårene for virksomhedens egenkontrol med luftemissionerne og driftsforholdene under denne kontrol.

I egenkontrollen er der fastsat krav til kontrol- og målemetode, kontrolperiode, måletid, og antal enkeltmålinger, alt sammen for at vilkåret skal kunne kontrolleres entydigt og korrekt. Emissionsgrænsen er overholdt, når gennemsnittet af 3 enkeltmålinger er mindre eller lig med grænseværdien, jf. luftvejledningen. I VOC-bekendtgørelsen er det yderligere et krav, at ingen enkeltmåling må være mere end 1,5 gange grænseværdien for CM og CMR stoffer.

Der skal endvidere korrigeres for forskellige mængder af fortyndingsluft i ERS-anlægget fra regenerering/tørring af den kolonne, som ikke er i drift.

Jf. VOC-bekendtgørelsens bilag 4, afsnit 2.1 d. og e. sættes vilkår om, at den samlede udledte mængde af DCM henholdsvis DMF stoffer, der udledes under hver af de 3 enkeltmålinger skal bestemmes i forbindelse med præstationskontrollen

Det fremgår af vilkåret, at såfremt vilkåret for overholdelse af B-værdier er overholdt, kan der kun kræves én årlig OML-beregning af hensyn til virksomhedens overblik over udgifter.

Vilkår C7

Vilkår C8

Vilkår C9

Se afsnit 3.1, tekst til BAT 5 og BAT 19.

Disse vilkår gælder for den samlede virksomhed, fordi Stage A-D ikke kan adskilles fra virksomhedens øvrige aktiviteter.

D Jord og grundvand

Der er tidligere udarbejdet en basistilstandsrapport for virksomheden, og monitoringsvilkår i denne forbindelse er stillet i miljøgodkendelse af 14. marts 2016. Miljøstyrelsen har den 13. november 2019 truffet afgørelse om, at den tidligere udarbejdede basistilstandsrapport skal suppleres i forbindelse med godkendelsen af Stage A-D. Afgørelsen er vedlagt som bilag F.

Ud fra virksomhedens oplysninger er det vurderet, at den supplerende basistilstandsrapport skal omhandle stofferne: Stof 2, Stof 4, Zn støv og dichlormethan. Virksomheden har den 22. november 2019 sendt et oplæg til undersøgelsesprogram, der efterfølgende er drøftet. Dette har givet anledning til justeringer primært mht. placering af BTR-boringer. Den supplerende basistilstandsrapport er modtaget den 13. januar 2020.

Vilkår D1

Vilkår D2

Vilkår D1 og D2 er fastlagt på baggrund af virksomhedens undersøgelsesprogram og den supplerende basistilstandsrapport.

Med hensyn til tidspunkt for 1. monitorering i jord og grundvand er disse fastlagt således, at fristerne så vidt muligt følger fristerne i F5 og F6 i miljøgodkendelsen af 14. marts 2016. Det er Miljøstyrelsens vurdering, at det er mest hensigtsmæssigt, at prøvetagning og afrapportering sker samtidig for alle de stoffer, der er omfattet af monitoringsprogrammerne for både den oprindelige og den supplerende basistilstandsrapport.

Vilkår D3

Der stilles vilkår om indhold/oplysninger i den rapport, der senest 3 måneder efter prøvetagningen skal sendes som afrapportering af gennemførte monitoringer.

Vilkår D4

Der stilles vilkår om, at der i god tid inden fristen for monitoreringen skal etablere erstatningsboringer for evt. ikke funktionsduelige grundvandsboringer. Det forudsættes, at udførelsen sker i henhold til reglerne i bekendtgørelse om udførelse og sløjfning af boringer og brønde på land.

Vilkår D5

Der stilles vilkår om, at ikke funktionsduelige grundvandsboringer skal sløjfes. Dette er begrundet i, at en ikke sløjfet boring er en kilde til grundvandsforurening.

Vilkår D6

I forbindelse med den supplerende basistilstandsrapport er oplyst, at der ikke på nuværende tidspunkt eksisterer analysemetoder for Stof 2 og Stof 4 i jord eller grundvand - hverken inden for eller uden for Danmark. Miljøstyrelsen finder, at det er vigtigt, at monitoringsprogrammet indeholder analysering for disse stoffer, da det er vurderet, at de kan give anledning til længerevarende jord- og grundvandsforurening, og derfor er omfattet af den supplerende basistilstandsrapport. Virksomheden skal derfor foranledige, at der udvikles analysemetoder i god tid inden første monitorering. Det forudsættes, at de udviklede metoder har detektionsgrænser (måleområder), der er relevant for en konkret vurdering af eventuel indhold af stofferne i de udtagne jord- og grundvandsprøver. Miljøstyrelsen kan acceptere, at metoderne er ikke akkrediterede.

Som det fremgår af afgørelsen om udarbejdelse af supplerende basistilstandsrapport, finder Miljøstyrelsen, at de af virksomheden foreslåede indikatorstoffer for Stof 2 og Stof 4 ikke kan anvendes.

For at sikre fremdrift i udviklingen af metoderne skal virksomheden senest den 1. januar 2023 orientere Miljøstyrelsen om status for dette arbejde.

E Indberetning/rapportering

Der er i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006 vilkår om årlig indrapportering til tilsynsmyndigheden. Miljøstyrelsen vurderer, at der ligeledes skal indberettes for Stage A-D, så der indberettes for alt produktion på virksomheden. Dette fremgår af vilkår E1.

Vilkår i godkendelse af 14. marts 2016 om indberetning af VOC-emission og afrapportering af arbejdet med substitution gælder også for Stage A-D. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er behov for yderligere vilkår om afrapportering.

F Lugt

Virksomheden har i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006 ikke vilkår om lugt, og der forventes ikke lugt fra produktion af Stage A-D. Derfor sættes der ikke vilkår vedrørende lugt i nærværende afgørelse. Der har været lugtklager, og lugt vil blive behandlet i den igangværende revurdering.

G Spildevand, overfladevand m.v.

Der er ingen udledning af processpildevand til recipient eller kommunalt spildevandssystem fra produktion af Stage A-D. Alt processpildevand fra Stage A-D bortskaffes som affald til forbrænding på anlæg, der er godkendt til at modtage dette.

Vilkår B7 omhandler udarbejdelsen af strategi for håndtering og behandling af spildevandsstrømme på virksomheden. Her henvises til BAT 10.

Der sker ingen ændring i udledning af overfladevand.

H Støj

Øget støj er begrænset til lidt mere kørsel i dagtimerne af råvarer og affald. Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at der evt. kan være lidt øget støj fra skorstenstøppen, fordi der i længere tidsrum vil være behov for højt udsug som følge af udvidelsen af produktionen.

Der er vilkår for støj i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006, som også vil omfatte produktion af Stage A-D. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at der ikke skal sættes vilkår om støj i relation til Stage A-D.

Vilkår for støj vil blive revurderet i den igangværende revurdering.

I Affald

Der er i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006 vilkår om opbevaring af affald, som skal mindske risiko for forurening af jord og grundvand.

Der er i vilkår A3 krav om, at miljøledelsessystemet omfatter affald. Se tekst til BAT 13.

Produktionen af Stage A-D medfører en stor produktion af affald, hvilket kan vurderes ud fra produktionens størrelse og råvareforbruget.

Der produceres 15 tons pr. år og forbruget af opløsningsmidler til produktionen udgør godt 1100 tons og øvrigt kemikalieforbrug ca. 250 ton. Vandforbruget omkring 1.400 m³, som bortskaffes som affald/spildevand.

Virksomheden har redegjort for, at under 5 % af opløsningsmidlerne emitteres til luft. Dvs. at mindst 95 % bortskaffes som affald/spildevand.

Virksomhedens ikke genanvendelige affald skal bortskaffes i overensstemmelse med kommunens affaldsregulativ/anvisninger. Der er derfor ikke stillet vilkår herom i denne miljøgodkendelse.

J Til- og frakørsel

Til- og frakørsel af råvarer, affald og færdigvarer i forbindelse med Stage A-D foregår alene i dagtimerne på hverdage. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal sættes vilkår om til- og frakørsel, når det foregår i dagtimerne.

K Driftsforstyrrelser og uheld

Miljøstyrelsen vurderer, at der ud over vilkår B5 ikke skal sættes særskilte vilkår for driftsforstyrrelser og uheld, ud over vilkårene i den revurderede miljøgodkendelse af 21. november 2006 og godkendelse af 14. marts 2016.

Hvis tromler lægger i halogen/brandstationer kan spild rummes og på tromlepladserne kan afløb lukkes og spild opsamles i sikkerhedsbassin.

Ved uheld ved intern transport, så kan afløb lukkes.

Der er opsamlingskapacitet indendørs.

Svigt på luftrensning er vurderet i teksten om emission, se afsnit C

L Risiko/forebyggelse af større uheld

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen, kolonne 3 og der er udarbejdet en sikkerhedsrapport. Der er foretaget supplerende risikovurderinger for Stage A-D. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal sættes særskilte vilkår i relation til risiko.

M Ophør

Der er tidssvarende vilkår for ophør i godkendelse af 14. marts 2016. Der skal derfor ikke sættes yderligere vilkår. Disse gælder også Stage A-D, jf. vilkår A5.

N Bedst tilgængelige teknik

Virksomheden er omfattet af følgende BAT-referencedokumenter:

- Organiske finkemikalier (OFC)
- Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertilhørende styringsystemer (CWW)
- Emissioner fra oplag
- Energieffektivitet

Både OFC og CWW vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

Virksomheden har i forbindelse med ansøgningsmaterialet fremsendt en redegørelse for det ansøgte i forhold til BAT-konklusionen for CWW BREF af 9. juni 2016. Derudover er der fremsendt en generel BAT vurdering, hvor der dog ikke er gået i detaljer med øvrige BAT konklusioner.

Nærværende godkendelse er et tillæg til virksomhedens eksisterende godkendelser, idet de gældende vilkår i disse skal overholdes. Emissionerne fra Stage A-D kan ikke adskilles fra emissionerne fra virksomhedens øvrige drift.

Miljøstyrelsen skal bemærke, at der med denne godkendelse ikke etableres nye anlæg, der eventuelt ville få krav om anden udformning o. lign. som følge af BAT-konklusionerne.

Virksomhedens miljøgodkendelser er under revision, jf. offentliggørelse af BAT-konklusioner i CWW BREF. I den forbindelse gennemgås BAT konklusionerne for hele virksomheden. Der vil i denne forbindelse ske en samlet vurdering af virksomhedens produktioner i forhold til gældende BAT-konklusioner.

Miljøstyrelsen gennemgår nedenstående de enkelte BAT-konklusioner for CWW, hvor styrelsen alene forholder gennemgangen sig alene til produktionen af Stage A-D.

<https://mst.dk/erhverv/industri/bat-bref/liste-over-alle-bref/spildevands-og-luftrensning-og-dertil-hoerende-styringssystemer-i-den-kemiske-industri/>

BAT 1

Der sættes vilkår om miljøledelsessystem, der lever op til i-xii og xiv, fordi der ikke i de gældende godkendelser er vilkår om dette.

Miljøstyrelsen vurderer, at alle emner er relevante for H. Lundbeck Bortset fra xiii, som vedrører lugt, idet virksomheden har oplyst, at der ikke emitteres lugt fra produktionen af Stage A-D.

Virksomheden har allerede et certificeret ISO 14101. Miljøledelsessystemet vurderes nærmere i relation til BAT i forbindelse med den igangværende revurdering.

Her vil også lugt indgå i Miljøstyrelsens vurdering.

Det er virksomhedens egen vurdering, at de lever op til BAT 1, bortset fra at affaldshåndtering og fortegnelser over spildevand og luftemission ikke indgår i miljøledelsessystemet.

BAT 2

Formålet med fortegnelsen over spildevands- og gasstrømme er at fremme reduktion af emissioner til luft og vand. Fortegnelsen skal indgå i miljøledelsessystemet.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden lever op til BAT 2 i)

Informationer om fremstillingsprocesser og reaktioner er fortrolige, men tilgængelige for Miljøstyrelsen.

Virksomheden har udarbejdet flowskemaer for Stage A-D, som viser hvor emissioner af de enkelte stoffer forekommer, og hvilken rensning der er.

Vandigt affald/spildevand:

Vandige faser fra Stage A-D bortskaffes som affald.

Brugt vaskevand i scrubberne bortskaffes også som affald.

Der er udledes således ikke spildevand fra processerne til kommunalt rensenanlæg eller til recipient.

Der produceres ca. 1806 tons organisk kemisk affald med lav brændværdi/ spildevand fra Stage A-D ved produktion af 15 tons Stage D. Dette bortskaffes som farligt affald.

Der er ingen informationer om relevante parametre som fx flow af forskellige vandige delstrømme, koncentrationer og data om biologisk nedbrydelighed samt variation. Virksomheden oplyser, at det vil blive udbygget, hvis virksomheden på et tidspunkt ønsker at bortskaffe udvalgte strømme til et eksternt kemisk-biologisk renseanlæg. Miljøstyrelsen har sat vilkår om, at virksomheden skal udarbejde dette nu for at leve op til BAT 2 (Vilkår B3).

Spildgas:

Koncentrationer af DCM og DMF er beregnet. Der er i miljøgodkendelsen fra 14. marts 2016 krav om en årlig præstationskontrol, som udtages efter ERS-anlægget. Koncentration af HCl, SO₂ er estimeret til nul –fuldstændig rensning.

For hovedgruppe 2 opløsningsmidler henvises til TVOC-målinger i skorstenen, hvor også flow måles kontinuert. Der er ingen konkrete oplysninger om emission af toluen, heptan, ethylacetat og acetonitril. Emission af organiske stoffer måles som TVOC i skorstenen.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden har en fortegnelse over gasstrømmenes indhold, og de kemiske processer er også i virksomhedens miljøledelsessystem.

Miljøstyrelsen vurderer, at volumen og variation af de forskellige gasstrømmene er mangelfuld. Der er tale om relativt små volumenstrømme fra processerne, men det er væsentligt, at volumenstrømmene er afstemt i forhold til kapaciteten på de enkelte renseanlæg, og det er ikke tydeligt, at det konstant opfyldt.

Der er derfor sat vilkår om, at flow skal måles kontinuert eller dokumenteres, inden scrubber og inden ERS-anlæg for at sikre, at kapaciteten ikke overskrides. (Vilkår C1).

Der er endvidere – for at leve op til BAT 2, iii sat vilkår om, at virksomheden, skal udarbejde information, der er så omfattende som muligt, for gennemsnitlige værdier og variation i flow til de enkelte trin i renseanlægget. (Vilkår B3)

Miljøstyrelsen vurderer, at det ikke er nødvendigt med flowmåler inden kulfilteret, fordi der måles for indhold af DCM kontinuert, og der er 3 kul-tromler i serie – og tromleudskiftning foretages ved en alarmværdi på tromle 2 på 18 mg/m³ for DCM.

ERS-anlægget er dimensioneret til maksimalt 2.000 m³/h. Derfor bør luftmængden registreres eller på anden måde dokumenteres.

BAT 3

Denne vedrører spildevand.

Det spildevand, som opstår ved produktion af Stage A-D og ved rensning af luftstrømme klassificeres og bortskaffes som affald. Virksomheden oplyser, at relevante parametre for Lundbeck og modtageanlægget evalueres og overvåges.

Miljøstyrelsen vurderer, at relevante parametre som minimum skal måles i scrubber, for at sikre effektiv rensning. Det er ikke relevant at overvåge flow fra scrubber, fordi alle processer er batch-produktionen, og der er ikke udskiftning af vandet i scrubber under en batch, idet scrubber efteres og fyldes med ren scrubbevæske inden hver batch-produktion.

Virksomheden har oplyst, at pH kontrolleres i scrubber inden hver batch.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke skal sættes vilkår i relation til BAT3 og at virksomheden efterlever BAT3 for Stage A-D.

BAT 4

Vedrører overvågning af spildevand som udledes. Ikke relevant p.t., når spildevandet fra Stage A-D bortskaffes som affald til forbrænding.

BAT 5

BAT 5 er den overvågning, som er relateret til BAT19.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden ikke lever op til BAT 5, hvilket begrundes i det følgende:

BAT 5, I. Virksomheden er i besiddelse af et håndholdt udstyr til lækagedetektion, som anvendes efter behov, der er således ikke en periodisk overvågning.

BAT 5, II. Anvendes ikke

BAT 5, III Virksomheden har anført, at diffus emission fra Stage A -Dikke kan adskilles fra diffus emission fra virksomhedens øvrige processer, og at punktet derfor bør tages op i forbindelse med den igangværende revurdering.

Miljøstyrelsen vurderer, at der er tale om en væsentlig udvidelse af forbruget af DMC og DMF, og at der skal stilles vilkår i relation til BAT 5 i forbindelse med nærværende godkendelse.

I relation til BAT 5 III vurderer Miljøstyrelsen, at det er hensigtsmæssigt, at beregninger af emissionen indgår i den igangværende revurdering, mens validering af beregninger ved målinger kan igangsættes med denne godkendelse, og at kortlægning af kilder og regelmæssige lækageundersøgelser (LDAR) skal igangsættes. I BAT-konklusionen henvises til teknikker i afsnit 6.2. Miljøstyrelsen skal bemærke, at det ikke er en udtømmende liste. Virksomheden har foreslået at sniffing-metoden benyttes, og at rørene tryk-testes og at BAT5, 2 erstattes af andre metoder. Der er i nærværende godkendelse ikke taget stilling til om BAT 5, 2 kan erstattes af anden metode. Det skal vurderes konkret forbindelse med, at virksomheden evt. sender en redegørelse for ønsket om brug af andre metoder, jf. vilkår C8.

Miljøstyrelsen har med henvisning til BAT 5 og BAT 19 sat vilkår om kortlægning og overvågning af VOC-emissionerne. (Vilkår C7, C9)

I BAT 19 er en række teknikker til at forebygge eller reducere diffus emission af VOC.

Der etableres ikke ny anlæg i forbindelse med denne ansøgning. Det fremgår af virksomhedens oplysninger, at der er procedurer for krav til udstyr og vedligehold. Miljøstyrelsen har i vilkår C10 sat krav om bruge affuldstændigt udstyr, jf., CWW BATC afsnit 6.2, så det er tydeligt at der er krævet.

BAT 6

Anvendelsen af BAT 6 er begrænset til tilfælde, hvor der kan forventes eller er konstateret lugtgener. Produktionen forventes ikke medføre lugtgener.

BAT 7

Formålet med BAT 7 er at reducere vandforbrug og spildevandsproduktion. Virksomheden oplyser, at råvareforbrug og minimering af affald (herunder spildevand) er et miljømål, og at det indgår i virksomhedens miljødelsessystem.

Virksomheden vil undersøge mulighederne for at regenerere de opløsningsmidler/solventer, der indgår i Stage A-D.

Miljøstyrelsen vurderer, at efterlevelse af BAT 7 skal følges op med et vilkår, som gør arbejdet med at reducere vandforbrug og spildevandsproduktion konkret og målbart. Der er derfor - for at fastholde dette arbejde - i vilkår B4 sat vilkår om, at det udføres, og at resultatet af dette arbejde hvert år skal indberettes til tilsynsmyndigheden.

Virksomheden bortskaffer i dag alt processpildevand som affald. Vilkåret vedrører således både spildevand, som udledes til renseanlæg og spildevand, som bortskaffes som affald.

BAT 8

BAT 8 er ikke relevant for Stage A-D, idet der ikke er ikke-forurenet vand fra processen.

BAT 9

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden lever op til BAT 9 i relation til det ansøgte, idet der er opsamlingskapacitet i produktionen, tankgårde og sikkerhedsbassiner til opsamling af evt. forurenet spildevand og overfladevand.

BAT 10

Formålet med BAT 10 er at reducere emissioner til vand. BAT 10 handler om, at virksomheden skal udarbejde en strategi for håndtering og behandling af spildevandsstrømme på virksomheden.

Virksomhedens strategi er i dag at bortskaffe alt spildevand fra Stage A-D som farligt affald til destruktion ved forbrænding. Dette gælder for både produktion og rensning, herunder scrubbevand. Virksomheden inddeler spildevandet/affaldet i kategorier som H, B og C affald, jf. kategoriseringen for farligt affald.

Der sættes vilkår vedrørende BAT 10 i nærværende godkendelse, fordi Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden skal arbejde med sin spildevandsstrategi.

I dag bortskaffes mange flydende strømme fra virksomhedens produktion generelt som affald, og det er ikke nødvendigvis BAT, at tynde affaldsstrømme/vandstrømme bortskaffes til forbrænding. Virksomheden nævner i ansøgningen muligheden for på sigt at bortskaffe strømme til behandling på renseanlæg, der er godkendt til at modtage industrispildevand.

I strategien skal indgå viden om behandlingsmetoden på det anlæg, som spildevandstrømmen bortskaffes til, således at det fremgår, at virksomheden selv har vurderet, at spildevandet bortskaffes til et anlæg, som er velegnet, idet flere anlæg med forskellige behandlingsmetoder kan være godkendte til at modtage samme slags spildevand/affald. Virksomheden skal i sin strategi redegøre for valg af behandlingsmetode med henblik på at sikre, at der stræbes mod den mest velegnede metode/slutbehandling.

Vilkåret gælder for hele virksomheden, fordi spildevand/affald fra Stage A -D på sigt ikke kan adskilles fra virksomhedens øvrige affald (vilkår B7). Frist for overholdelse af vilkåret er derfor 9. juni 2020.

Da strategien indtil videre er, at bortskaffelse fra Stage A -D sker til forbrænding, vurderer Miljøstyrelsen, at virksomheden lever op til BAT 10 for Stage A -D.

BAT 11 og BAT 12

Miljøstyrelsen vurderer, at BAT 11 og BAT 12 ikke er relevante for Stage A -D, fordi slutbehandlingen sker ved destruktion på eksternt anlæg ved forbrænding som farligt affald.

Miljøstyrelsen forudsætter at BAT 11 indgår i virksomhedens behandlingsstrategi, fordi det på sigt kan blive relevant at forbehandle spildevandet på virksomheden,

BAT 13

Affaldshåndteringsplanen skal være en del af miljøledelsessystemet (BAT 1), hvor der er refereret til BAT 13.

BAT 13 svarer stort set til miljøbeskyttelseslovgivningens ”affalds-hierarkiet”. Der formuleres ikke et særskilt vilkår for BAT 13, idet Miljøstyrelsen forudsætter, at indholdet i affaldshåndteringsplanen i miljøledelsessystemet lever op til det indhold, der er angivet i BAT 13.

Virksomheden har i ansøgningen oplyst, at råvareforbrug og minimering af affald indgår i virksomhedens miljø- og arbejdsmiljøstrategi, og at der er fokus på regenerering og genbrug. Der følges op på status for affaldsmængder, regenerering og genbrug i forbindelse med ledelsens gennemgang af miljøledelsessystemet.

Virksomheden oplyser, at der er fokus på substitution. I virksomhedens anmeldelse efter VOC-bekendtgørelsen er det imidlertid konkluderet, de 3 CM/CMR stoffer, som benyttes i processen ikke kan substitueres. I ansøgningen er det oplyst, at virksomheden undersøger mulighederne for at substituere DCM og DMF. Virksomheden har i vilkår B4 i godkendelse af 14. marts 2016 om at arbejde med substitution og at indberette arbejdet med den årlige afrapportering. Dette vilkår gælder således også for de stoffer, der bruges i Stage A -D.

Virksomheden optimerer forbruget af farlige stoffer for at mindske forbruget.

Virksomheden vil undersøge om regenerering af strømme fra Stage A -D er muligt. Dette gælder for DCM, toluen og acetonitril.

Der produceres knap 2000 tons, som er affald/spildvand med lav brændværdi. Dette bortskaffes som farligt affald H-affald, EAK-kode 07 05 01. Virksomheden overvejer at undersøge, om en del af dette kan bortskaffes til et biologisk/kemisk spildevandsrens anlæg, som modtager industrispildevand.

Miljøstyrelsen vurderer, at virksomheden er opmærksom på BAT 13 og at det også indgår i miljøledelsessystemet, jf. BAT 1. Det fremgår af ansøgningen, at der skal foregå undersøgelse, inden det kan afklares, om det reelt er muligt at forbygge og reducere mængden af affald fra Stage A -D. Miljøstyrelsen vil følge det i forbindelse med den årlige indrapportering fra virksomheden.

BAT 14

Der produceres ikke spildevandslam på virksomheden. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at BAT 14 ikke er relevant for virksomheden.

BAT 15 og BAT 16

Virksomheden oplyser, at langt størstedelen af det udstyr, der anvendes til Stage A-D er lukket. De anvendte hovedgruppe 2 opløsningsmidler pumpes i lukkede systemer.

Ved brug af tromleråvarer anvendes lukket eller semilukket opsug. Ved DCM anvendes lukket opsug.

Ved DMF anvendes ikke lukket opsug. Der er mindre fordampning fra DMF.

Alle tanke til solventoplag udluftes via renseanlæg.

Tanke med syrer udluftes via scrubber

Flydende kemikalieaffald bortskaffes primært i lukkede rørsystemer til tank.

Affald med DCM overføres til tromle/palletank.

Punktudsug udledes uden rensning. I dag udledes ca. 50.000 m³/h fra punktudsug og ventilation uden rensning til fælles 30 m høj skorsten.

Miljøstyrelsen vurderer ud fra det oplyste, at virksomheden bør gennemgå sine processer og vurdere, om der kan ske en optimering af indkapsling af processerne og en optimering af behandling af emissionerne fra semilukkede systemer og punktudsug.

Virksomheden har 31. maj 2019 søgt om godkendelse til et nyt luftrenseanlæg, hvor punktudsug og rumventilation opdeles, og punktudsug føres til det nye renseanlæg. Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund, at dette er i proces, og der sættes ikke vilkår i nærværende godkendelse i relation til BAT 15 og BAT 16.

BAT 17 og BAT 18

Vedrører flaring og er ikke relevant for denne ansøgning.

BAT 19

Se teksten til BAT 5

BAT 20 og BAT 21

Der forventes ikke lugt fra produktionen.

BAT 22 og BAT 23

Stage A-D ændrer ikke støjemission af kildestyrken fra faste kilder. Miljøstyrelsen vurderer at støj fra skorstenstoppen varierer med den luftmængde der sendes gennem skorstene. Det kan derfor ikke afvises, at der vil være øget støj som følge af flere samtidige aktiviteter med udsug.

Ifølge ansøgningen vil øget kørsel være 1-2 lastbiler/fragtbil pr. mdr. og 1 ekstra tankbil hver anden dag. Kørsel foregår på hverdage i dagstimerne.

Miljøstyrelsen vurderer dog, at BAT 22 og 23 skal indgå i miljøledelsessystemet og at der skal være en handlingsplan, fordi virksomhedens gældende støjgrænser i omgivelserne ikke er i overensstemmelse med den faktiske anvendelse i alle områder omkring virksomheden og dermed ikke i overensstemmelse med de vejledende støjgrænser. Støjgrænserne vil derfor blive skærpet i forbindelse med den igangværende revurdering. Vilkår A3 om miljøledelse og handlingsplan for støj gælder

for hele virksomheden, fordi støj fra Stage A-Dikke kan adskilles fra øvrig støj, bortset fra de ekstra biler.

3.3 Udtalelser/høringssvar

3.3.1 Udtalelse fra andre myndigheder

Kommunen har 7. november 2018 oplyst, at grundet Planklagenævnets ophævelse af lokalplan 2017-02, er det nu den tidligere lokalplan 2E.03 vedtaget den 10. november 1986 som er gældende for området.

Kommunen har den 13. november oplyst, at der ikke er noget til hinder i lokalplanen for det ansøgte projekt. Kommunen har den 19. mart 2019 bekræftet, at udtalelsen ved rørende planlægning stadig er gældende.

Kommunen har endvidere udtalt følgende den 19. marts 2019:

"Der er ikke indrettet midlertidige opholdssteder i nærheden af Lundbeck.

Trafik: Vejmyndigheden vurderer at det ikke giver øget trafik, og har således ingen bemærkninger til ansøgningen.

Miljø: Gravearbejdet ikke må medføre, at der sker spredning af den kortlagte forurening. Vi gør venligst opmærksom på kommunens [forskrift for støjende, støvende bygge- og anlægsaktiviteter](#).

Grundvandsteamet: Projektet skal udføres på en måde så drikkevandsinteresserne (Lumsås Vandværks indvindingsopland) ikke påvirkes negativt.

Projektet skal udføres så der ikke er risiko for at Lumsås Vandværks drift bygning og rentvandstank udsættes for risiko for forurening.



Den 28. marts 2019 har kommunen suppleret udtalelsen med følgende:

"Vi har ikke kendskab til særlige forhold vedrørende de nærmest liggende eller andre natura 2000 områder, som har relevans for denne sag.

Den nærmeste bestand af en bilag IV art, som kommunen har kendskab til, er en ynglebestand af spidssnudet frø, den findes her (grønprikket signatur):



Vi har ikke kendskab til bestande af rød- eller gullistede arter nær produktionsfaciliteterne."

Miljøstyrelsens bemærkninger til høringssvaret: Det fremgår, at det ansøgte er i overensstemmelse med planlægningen.

Der skal ikke ske bygge-anlægsarbejde i forbindelse med det ansøgte.

Der er stillet vilkår til sikring mod forurening af jord og grundvand.

3.3.2 Udtalelse fra borgere mv.

Ansøgningen om godkendelse har været annonceret på Miljøstyrelsens hjemmeside www.mst.dk den 26. februar 2019.

Der er modtaget en henvendelse vedrørende ansøgningen fra Danmarks Naturfredningsforening DN har sendt følgende udtalelse til ansøgningen:

"DMF er et potent stof, der kan være giftigt, som kan have hormonlignende effekter og stoffet kan formodentlig medføre misdannelse i fostre. DCM er påvist som kræftfremkaldende ved dyreforsøg.

Afløb fra tankpladsen er koblet på renseanlæg.

I tilfælde af lækage er der mulighed for at spærre udløb fra pladsen så forurennet vand opsamles i sikkerhedsbassiner.

Det er beskrevet at spildevand med relevante stoffer kan behandles i et biologisk renseanlæg, men virkningsgraden er ikke beskrevet i detaljer, og det fremgår ikke præcist, hvortil det rensede spildevand bortledes. Fra opsamlingsbassiner er der en kobling til havledningen og det bør nævnes, hvis virksamheden bortleder rensed spildevand og andet overfladevand gennem havledningen og hvilke monitoringspunkter der er etableret langs havledningen.

Det vil formodentlig på sigt være svært at undgå uheld som følge af menneskelige fejl eller ved sammenfald af uheldige omstændigheder, eller ved en kombination af disse faktorer. Det er derfor relevant at spørge, om der er etableret nødafledning

(og pumpning) af ikke rensede spildevand til rensningsanlægget i Lumsås, og i bekræftende fald om rensningsanlægget er dimensioneret til at omsætte DCM og DMF.

Ifølge spildevandsplanene 2014-18 fremgår

” Fabrikken er ikke tilsluttet det offentlige spildevandsanlæg, men har egen udløbsledning til Kattegat. Den tilladte udledning mængde og sammensætning af processpildevandet fremgår af: ”Virksomhedsgodkendelse af syntese fabrik i Lumsås”.

Såfremt denne beskrivelse er korrekt, er det også relevant igen at spørge om der er opsat monitoringsystem i og ved udløbet at havledningen såfremt der opstår uforudsete problemer, og om dette system er trykprøvet.

Lumsås renseanlæg er i øvrigt et ældre rodzoneanlæg, som ikke forventes opgraderet ifølge Odsherred kommunes forslag til spildevandsplan 2019-22.

Danmarks Naturfredningsforening er ikke i tvivl om at Lundbeck håndterer både produktion og behandling af spildevand professionelt, men det kan ikke udelukkes, at uforudsete forhold kan skabe ikke beskrevne problemer. Her nævnes blot nogle få ”tænkte” ekstremesituationer:

- Der sker et uheld under påfyldning, og efterfølgende opstår et langvarigt skybrud – kemikalier og regnvand fylder opsamlingsbassiner, og eneste mulighed er at åbne for havledningen eller at lade vandet strømme ned ad bakken.
- Langs kystklinterne er der mange fårestier, nutidige skredstrukturerer, dannet ved at store jordmængder glider ned langs bakkerne ud mod kysterne, figur 1. Ved ekstreme skybrud vil skræntsider kunne glide nedad og dermed forårsage sætninger i jordoverfladen som igen vil kunne påvirke ledningsføringer etc.
- Mindre jordskælv eller mange mikro jordskælv over en lang periode i den fennoskandiske randzone kan skabe ikke forudsete problemer. Rystelser og forsætninger i jorden vil kunne skabe problemer i ledningssystemer, bygninger og produktion. Her kan nævnes et skælv der ramte Gilleleje i 1985, som blev målt til 4,7. Et skælv af denne styrke vil kunne ødelægge bygninger og igangsætte større jordskred.



Figur 1 Højdekurver 1 meters interval.

Danmarks Naturfredningsforening anbefaler at tilladelsen omfatter bl.a. ekstrem-situationer som de ovennævnte, og at der udvikles beredskabsplaner, monitorings-systemer som kan imødegå hændelser ”der aldrig sker”.

DCM, DMF og TMSCl er alle tromlevarer i originalemballage fra leverandører godkendt til transport.

DCM og DMF tilføres processen ved opsugning fra tromle. DMF tilføres også processen ved oppumpning fra tromle. TMSCl tilføres også processen via opsugning med lukket vakuum. Opsugningen af dette stof foregår i en handskeboks – dvs. inde i et nitrogendækket indelukke / indkapsling, hvor operatøren kan foretage håndteringen via handsker.

Miljøstyrelsen vurderer, at DCM og DMF og TMSCl skal opbevares i på impermeable arealer. Miljøstyrelsen vurderer, at den optimale oplagsmetode er overdækket, tæt belægning med mulighed for opsamling af spild.

Tromlepladserne er renoveret i 2016. Der er tæt belægning og udløb til kommunalt spildevandanlæg kan stoppes, og vand/spild kan ledes til sikkerhedsbassin i tilfælde af spild. Miljøstyrelsen vurderer, at der er størst risiko for læk af tromler ved

håndtering. Der er derfor sat vilkår om at modtagelse af råvarer skal være overvåget af personale fra virksomheden, som er klat til at spærre afløb.

Da der er tale om tromlevarer på 200 l, er der tale om en begrænset mængde, hvis en tromle lækker. Overdækning på halogen/brandstationerne sikrer mod store mængder af regnvand på oplagspladsen. Tromlepladserne gør ikke. Ved opsamling i sikkerhedsbassiner i forbindelse med tromlepladserne kan et spild således være blandet med regnvand.

Virksomheden har oplyst, at organisk kemisk affald bortskaffes primært i lukkede rør til affaldstank. Det kan også bortskaffes i tromler, palletank, container eller lignende, som er godkendt til transport.

Affald/spildevand, som indeholder DCM og DMF pumpes til affaldstank eller tromler, palletank, container eller lignende, som er godkendt til transport. Der er sat vilkår om, at affaldstankene skal være placeret i tankgård uden åbent afløb. Overfladevand fra disse pladser skal udledes under opsyn. Vilkår B6. Virksomheden har tanke og tankgrave, som opfylder dette vilkår. Miljøstyrelsen vurderer, at dette er tilstrækkelig sikring, fordi der ikke vil være indhold af DCM og DMF, hvis der ikke er sket spild.

Overfladevand fra tromle- og påfylde/læssepladser udledes kommunalt renseanlæg. Det udledes ikke spildevand til Kattegat, som indeholder DCM og DMF og TMSCl. Der er sat vilkår om dette i godkendelse af 14. marts 2016. Udledningen af overfladevand kan stoppes og føres til sikkerhedsbassin. Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund, at ledningen til Kattegat ikke skal vurderes i nærværende godkendelse.

Forhold vedrørende ekstremt vejr er behandlet i virksomhedens sikkerhedsrapport.

Danmarks Naturfredningsforening har bedt om at få udkast til afgørelse til udtalelse. Foreningen har sendt følgende bemærkninger:

"Af det fremsendte materiale fremgår ikke, hvor der planlægges gennemført monitoring af de nye udvalgte stoffer. Der bør udarbejdes en monitoringsplan som bl.a. omfatter:

- boringer der skal prøvetages
- frekvens
- placering
- ny boringer der ligger nedstrøms fabriksarealet
- monitoring af lille vandløb/bæk på skråningen mod bugten
- monitoring af grundvand udtaget i havstokken
- monitoring skal omfatte tidligere påviste stoffer fra fabriksgrunden"

DNs bemærkninger i fuld ordlyd er vedlagt som bilag G

Miljøstyrelsen har følgende kommentarer til DNs bemærkninger:

Krav til monitoring af jord og grundvand i forbindelse med godkendelse af produktion af Stage A – D fremgår af vilkår D1 og D2 i godkendelsen. Kravene er fastlagt på baggrund af virksomhedens supplerende basistilstandsrapport. Foranlediget af DN's bemærkninger har Miljøstyrelsen vedlagt kort over placering af BTR-boringer som bilag F. Miljøstyrelsen vurderer, at monitoringen skal foretages i de boringer, der fremgår af vilkår D1 og D2. Der er tale om samme placering af BTR-boringerne, som er anvendt i den oprindelige basistilstandsrapport i forbindelse med udførelse af BTR i miljøgodkendelse af 14. marts 2016. I nærværende godkendelse er suppleret med vilkår for monitoring med de stoffer, som er nye i forbindelse med produktionen af Stage A-D. Der er desuden sat vilkår om, at der monitoreres for DCM, da dette ikke tidligere har været monitoreret som navngivent stof. Frekvens for monitoring fremgår af vilkår D1 og D2.

Der er i miljøgodkendelse af 14. marts 2016 vilkår for monitoring for øvrige stoffer, som anvendes på virksomheden, og som vurderedes at kunne anledning til jord og grundvandforurening.

Miljøstyrelsen kan ikke stille vilkår om monitoring uden for virksomhedens areal i forbindelse med en miljøgodkendelse. DNs bemærkninger til udkastet har derfor ikke givet anledning til ændringer af eller nye vilkår.

Virksomheden har til udkast til miljøgodkendelse sendt følgende bemærkninger:

"Vilkår B5 og B8:

I vilkår B5 og B8 har Miljøstyrelsen begrænset oplag af Stof 2 og Dichlormethan (DCM) til oplagsplads S42, når opbevaring finder sted under kriterium 2. Opbevaring af disse to stoffer må derfor ikke finde sted på de midlertidige oplagspladser ved fabrikkerne. Miljøstyrelsen begrundet dette med, at der ikke er lavet BTR-undersøgelser ved disse oplagspladser for midlertidig oplagring.

Årsagen til, at der ikke er lavet BTR-undersøgelser ved disse oplagspladser for midlertidig oplagring er, at Miljøstyrelsen tidligere i forbindelse med udarbejdelse af den eksisterende Basistilstandsrapport i mail af 18.12.2015 har tilkendegivet, at de accepterer, at de beskrevne procedurer samt håndteringen af stoffer på uendørs, midlertidige oplag ved fabrikkerne, ikke udgør en risiko for spild af væsentlige mængder. Hermed vil der ikke være en væsentlig risiko for forurening på grund af mængden af farlige stoffer [jf. ordlyd fra EU vejledningen s. 11], der kan forurene jord og grundvand, og Miljøstyrelsen accepterer, at de uendørs midlertidige oplag ved fabrikkerne ikke indgår i basistilstandsrapporten.

1 H. LUNDBECKA/S BASISTILSTANDSRAPPORT, senest opdateret maj 2018.

2 Miljøansøgning om Vilkårsændring_ oplag af halogenerede stoffer, 22.03.2018, BOM-nummer: MaID-2018-2080.

3 Miljøansøgning Stage A-D 02.10.2018 opdateret 20.12.2018, BOM-nummer: MaID-2018-2596.

Lundbeck vurderer ikke, at ansøgning af 22.03.2018² eller ansøgning om produktion af Stage A-D i industriel skala³, ændrer på denne konklusion.

De uendørs midlertidige oplagspladser ved fabrikkerne omfatter S80, S81 og S84. Disse pladser er etableret med impermeabel belægning af beton i en ekstra aggressiv miljøklasse (E). Belægningen er 30 cm tyk med armering i top og bund. Denne belægning vil være modstandsdygtig overfor kemikalier. Pladserne er ikke overdækkede og der er mulighed for at afspærre udløb og opsamle i sikkerhedsbassin. På disse pladser vil oplaget have midlertidig/kortvarig karakter. Barriererne på disse pladser er, at oplaget primært er 200 liters tromler, at oplaget er midlertidigt/kortvarigt, og at der ikke foregår ikke åben håndtering af tromler på disse pladser.

Afløb er koblet på kommunalt renseanlæg.

Lundbeck ønsker derfor mulighed for at opbevare også DCM og Stof 2 på de midlertidige oplagspladser. 2

Vilkår C2:

Jf. definitionerne i VOC-bekendtgørelsen⁴ defineres et bestående anlæg bla. som et anlæg, som var i drift den 29. marts 1999". En væsentlig ændring af bestående anlæg defineres i samme bekendtgørelse som en ændring af den maksimale input-masse af organiske opløsningsmidler i et bestående anlæg som gennemsnit over en dag, hvis anlægget drives ved designinput, og hverken er under opstart, nedlukning eller vedligeholdelse af udstyr, anses for at være væsentlig, hvis den fører til en stigning i emissionerne af flygtige organiske forbindelser på mere end: b) 10 %.

VOC-bekendtgørelsens definitioner om væsentlig ændring af bestående anlæg, beskriver en stigning i emissionen på mere end 10%. Lundbeck, Lumsås uledning til luft målt i skorstenen var på 122 ton i 1999 – set over de sidste 5 år har emissionen i skorstenen ligget på mellem 20-40 ton. Lundbeck forventer ikke, at produktionen af Stage A-D vil øge emissionen på en måde, der vil give anledning til en emissionsstigning set i forhold til 1999. Ud fra den betragtning, må H. Lundbeck, Lumsås – jf. definitionerne i VOC-bekendtgørelsen – ses som et bestående anlæg, der skal overholde 15%-grænsen.

Side 28 under afsnit F støj og side 37 under afsnittet om BAT22 og BAT23:

Miljøstyrelsen vurderer, at der kan være lidt øget støj fra skorstens-toppen, fordi der i længere tidsrum vil være behov for højt udsug som følge af udvidelsen af produktionen.

Lundbeck vurderer ikke der vil være øget støj fra skorstentop i forbindelse med produktionen af Stage A-D. Der er ikke tale om en udvidelse af produktionen, men en omlægning af produktionen."

Miljøstyrelsen har følgende kommentarer til virksomhedens bemærkninger:

Vedr. vilkår B5 og B8:

Miljøstyrelsen imødekommer ikke virksomhedens ønske. Der er tale om midlertidige oplag af flere 200 l tromler, som skal benyttes i forbindelse med produktionen. Det årlige forbrug af DCM er på 200 tons om året. Der vil derfor i en væsentlig del af året være oplag på disse midlertidige pladser, selv om den enkelte tromle ikke opholder sig på pladsen i længere tid. Se i øvrigt begrundelsen for vilkår B5.

Vedr. vilkår C2:

Miljøstyrelsen vurderer, at dette vilkår skal sættes 5 % af input for Stage A-D, fordi der er tale om en væsentlig ny produktion, som bør kunne leve op til nye anlæg. Der er tale om en ny produktion, hvor der anvendes væsentlige mængder af DCM og DMF. Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at denne nye produktion med nye råvarer ikke skal vurderes som en udvidelse af eksisterende produktion i relation til VOC-bekendtgørelsen, idet der ikke tidligere har været anvendt CM/CRM-stoffer i denne størrelsesorden i produktion på virksomheden.

Vedr. side 28:

Generelt øges støj fra en skorsten, når luftmængden øges. Hvis virksomheden om lægger produktionen, således at der ikke vil være flere perioder med øget luft gennem skorstenen, som følge af produktionen af Stage A-D, så er Miljøstyrelsen enig i virksomhedens betragtning.

Virksomhedens bemærkninger til udkastet har ikke givet anledning til ændringer af vilkår eller nye vilkår.

3.3.3 Udtalelse fra øvrige

Miljøstyrelsen vurderer at der ikke er andre parter i denne sag, jf. forvaltningsloven.

Der er ikke andre end DN, der har bedt om at kommentere udkast til godkendelse.

4. Forholdet til loven

4.1 Lovgrundlag

Der er i afgørelsen anvendt populærnavne for Love og Bekendtgørelser mv. En oversigt over det anvendte lovgrundlag findes i bilag C.

4.1.1 Miljøgodkendelsen

Miljøgodkendelse gives i henhold til § 33, stk. 1, i miljøbeskyttelsesloven. Godkendelsen gives som et tillæg til virksomhedens miljøgodkendelse af [tekst] og gives under forudsætning af, at såvel de vilkår, der er anført i denne godkendelse som vilkår i førnævnte godkendelse overholdes.

Efter ibrugtagning vil godkendelsen bortfalde, hvis den ikke har været udnyttet i 3 på hinanden følgende år, jf. miljøbeskyttelseslovens § 78a.

Vilkår A3, B7, B8, C1, C4, C7, C8, C9 og C10 meddeles for den eksisterende virksomhed efter § 41.

4.1.2 Listepunkt

H. Lundbeck A/s er omfattet af bilag 1, listepkt. 4.5

4.1.3 Basistilstandsrapport

Supplerende basistilstandsrapport er udarbejdet og dateret 13. januar 2020.

4.1.4 BAT

Virksomheder, der forurener, skal ifølge miljøbeskyttelsesloven begrænse forureningen, så det svarer til de bedste tilgængelige teknikker. På engelsk "Best Available Techniques" eller BAT.

EU beslutter miljøkravene til de europæiske virksomheder ud fra, hvad der kan opnås med BAT. Miljøkravene bliver formuleret som BAT-konklusioner og indgår i de såkaldte BREF-dokumenter, som står for "BAT reference documents".

BREF-dokumenterne bliver revideret hvert 8. år, så nye teknikker kan blive del af lovgivningen.

BREF dokumenternes miljøkrav omfatter virksomhedernes udledninger og brug af ressourcer. BREF-dokumenterne er – jf. direktivet for industrielle emissioner (["direktivet for industrielle emissioner"](#)) (IED), som trådte i kraft i Danmark den 7. januar 2013 – bindende for virksomhederne, som får indarbejdet kravene i deres miljøgodkendelse. Virksomheder har pligt til at overholde de nye krav senest 4 år efter offentliggørelsen af BAT-konklusionerne.

4.1.5 Revurdering

Revurdering af virksomhedens miljøgodkendelser pågår, idet EU-kommissionen den 9. juni 2016 har offentliggjort en BAT-konklusion i EU-tidende, der vedrører virksomhedens hovedlistepunkt.

4.1.6 Risikobekendtgørelsen

Virksomheden er omfattet af risikobekendtgørelsen. Der er foretaget en særskilt vurdering af risikoforholdene og de foranstaltninger, virksomheden etablerer for at forebygge større uheld og imødegå følgerne deraf. Miljøstyrelsen vurderer, at der, at der ikke skal sættes yderligere vilkår som følge af det ansøgte.

4.1.7 Miljøvurderingsloven

Miljøstyrelsen har den 9. oktober 2018 modtaget en ansøgning fra H. Lundbeck i henhold til § 18 i miljøvurderingsloven.

Projektet er opført på bilag 2, pkt. 13 i miljøvurderingsloven. Miljøstyrelsen har foretaget en screening af anlæggets virkning på miljøet, jf. lovens bilag 3, og der er truffet særskilt afgørelse herom. Der er i afgørelsen især lagt vægt på følgende forhold:

- At det ansøgte projekt omhandler en ny produktion på eksisterende produktionsanlæg, og at der ikke sker bygningsmæssige ændringer.
- At den nye produktion sker ved samme enhedsproduktioner, som anvendes i den eksisterende produktion på virksomheden.
- At der ikke etableres nye oplagspladser.
- At farligt affald fra den nye produktion bortskaffes på samme måde som affald fra den eksisterende produktion. Affaldet bortskaffes iht. gældende regler.
- At det ansøgte projekt ikke vil betyde en mærkbar ændring af støjniveauet. Projektet vil ikke være til hinder for overholdelse af miljøstyrelsens vejledende støjgrænser fremadrettet.
- At de vejledende grænseværdier for luftforurening kan overholdes ved den nye produktion med den nuværende rense-setup. Med det planlagte RTO-anlæg forventes luftemissionerne reduceret. Der er foretaget en særskilt screening af RTO-anlægget, hvor også en kommende produktion af Stage A-D indgår i vurderingen. Miljøstyrelsen meddelte den 27. september 2019 afgørelse om, at RTO-anlægget ikke er omfattet af krav om miljøvurdering (ikke VVM-pligtigt).
- At Odsherred Kommune vurderer, at det ansøgte projekt kan gennemføres i henhold til gældende lokalplan.
- At det ansøgte projekt ikke medfører en ændring af virksomhedens konsekvens- og risikozoner og vil være dækket af den eksisterende risikovurdering. Dvs. projektet vil ikke medføre yderligere begrænsning for anvendelsen af naboarealer.
- Det er Miljøstyrelsens vurdering, at der ikke vil ske øget påvirkning af beskyttede naturtyper eller Natura 2000-områder eller bilag IV arter som følge af det ansøgte projekt.

4.1.8 Habitatbekendtgørelsen

Det er i forbindelse med miljøgodkendelse af 14. marts 2016 lavet en VVM-redegørelse, hvor der er foretaget en vurdering af Natura 2000-områder og Bilag IV arter.

Det blev vurderet, at det ansøgte ikke vil påvirke Bilag IV arter eller Natura 2000 – områder, og der blev derfor ikke foretaget en egentlig habitatkonsekvensvurdering.

Det ansøgte skal overholde samme emissionsgrænser. Miljøstyrelsen vurderer på den baggrund, at projektet ikke i sig selv eller i forbindelse med andre planer og projekter kan påvirke et Natura 2000 område væsentligt.

Videre vurderes det, at projektet ikke kan beskadige eller ødelægge yngle- eller rastoområder i det naturlige udbredelsesområde for bilag IV -arter.

4.2 Øvrige gældende godkendelser og påbud

Ud over denne afgørelse gælder følgende godkendelser:

21. november 2006	Revideret miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S, Lumsås, meddelt af Vest-sjællands Amt
14. marts 2016	Miljøgodkendelse til produktion af Nalmefene, forsøgsproduktioner generelt samt direkte udledning af spildevand
26. august 2016	Miljøgodkendelse til anvendelse af dimethylamin i forsøgsproduktion af P280.
8. november 2016	Miljøgodkendelse til anvendelse af stofferne methyl-2-methoxyacetat og 2-methylethanol i forsøgsproduktion af stoffet Delmopinol og trifloureddikesyre i forsøgsproduktioner generelt.
10. februar 2017	Miljøgodkendelse til at genoptage forsøgsproduktion af Projekt 711. trin 10a
6. april 2017	Miljøgodkendelse til permanent produktion af 1-brom-2-iodbenzen (BIB) samt Delmopinol og TMPA i industriel skala.
17. januar 2020	Accept af sikkerhedsrapport.

Miljøstyrelsen er tilsynsmyndighed for virksomheden. Dog er Odsherred Kommune tilsynsmyndighed for så vidt angår bortskaffelse af affald samt afledningen af spildevand til offentlig kloak inklusive almindeligt belastet regnvand fra tag- og overfladearealer til offentlig kloak.

4.3 Offentliggørelse og klagevejledning

Miljøstyrelsens afgørelse offentliggøres udelukkende digitalt. Materialet kan tilgås på www.mst.dk.

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

Følgende kan klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevarerklagenævnet

- afgørelsens adressat

- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed
- landsdækkende foreninger og organisationer i det omfang, de har klageret over den konkrete afgørelse, jf. miljøbeskyttelseslovens §§ 99 og 100
- lokale foreninger og organisationer, der har beskyttelse af natur og miljø eller rekreative interesser som formål, og som har ønsket underretning om afgørelsen

Hvis du ønsker at klage over denne afgørelse, kan du klage til Miljø- og Fødevarerklagenævnet. Du klager via Klageportalen, som du finder et link til på forsiden af www.nmkn.dk. Klageportalen ligger på www.borger.dk og www.virk.dk. Du logger på www.borger.dk eller www.virk.dk, ligesom du plejer, typisk med NEM-ID.

Klagen sendes gennem Klageportalen til Miljøstyrelsen. En klage er indgivet, når den er tilgængelig for Miljøstyrelsen i Klageportalen. Når du klager, skal du betale et gebyr på kr. 900 for private og kr. 1800 for virksomheder og organisationer. Du betaler gebyret med betalingskort i Klageportalen.

Du kan læse mere om gebyrordningen og klage på Miljø- og Fødevarerklagenævnets hjemmeside (<https://naevneneshus.dk/start-din-klage/miljoe-og-foedevareklage-naevnet/>).

Miljø- og Fødevarerklagenævnet skal som udgangspunkt afvise en klage, der kommer uden om Klageportalen, hvis der ikke er særlige grunde til det. Hvis du ønsker at blive fritaget for at bruge Klageportalen, skal du sende en begrundet anmodning til den myndighed, der har truffet afgørelse i sagen. Miljøstyrelsen videresender herefter anmodningen til Miljø- og Fødevarerklagenævnet, som træffer afgørelse om, hvorvidt din anmodning kan imødekommes.

Klagen skal være modtaget senest den 21. februar 2020.

Klage over afgørelsen om basistilstandsrapport

Miljøstyrelsens afgørelse om basistilstandsrapport kan påklages sammen med klage over afgørelsen om miljøgodkendelse.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen om basistilstandsrapport til Miljø- og Fødevarerklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Fremgangsmåde og klagefrist fremgår ovenfor.

Dette gælder mens en klage behandles

Virksomheden vil kunne udnytte afgørelsen om miljøgodkendelse, mens Miljø- og Fødevareklagenævnet behandler en eventuel klage, medmindre nævnet bestemmer noget andet. Udnyttes afgørelsen indebærer dette dog ingen begrænsning for Miljø- og Fødevareklagenævnets mulighed for at ændre eller ophæve afgørelsen om miljøgodkendelse.

For den del af afgørelsen, som er meddelt efter § 41 har en klage opsættende virkning, med mindre Miljø- og Fødevareklagenævnet bestemmer andet

Orientering om klage

Hvis Miljøstyrelsen får besked fra Klageportalen om, at der er indgivet en klage over afgørelsen, orienterer Miljøstyrelsen virksomheden herom.

Miljøstyrelsen orienterer ligeledes virksomheden, hvis Miljøstyrelsen modtager en klage over afgørelsen fra en klager, som efter anmodning til Miljø- og Fødevareklagenævnet er blevet fritaget for at klage via Klageportalen.

Herudover orienterer Miljøstyrelsen ikke virksomheden.

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen.

4.4 Liste over modtagere af kopi af afgørelsen

Odsherred Kommune, kommune@odsherred.dk

Danmarks Naturfredningsforening, dn@dn.dk

Friluftsrådet, kreds@friluftsradet.dk

Sundhedsstyrelsen Sjælland, seost@sst.dk

Danmarks Ornitologiske Forening, dof@dof.dk

5. Bilag

Bilag A. Ansøgning om miljøgodkendelse/miljøteknisk beskrivelse

Bilag A1 Ansøgning om produktion Stage A-D

Bilag A2. Ansøgning om godkendelse af halogenerede stoffer

Vedlagt.

Bilag til ansøgningen, som virksomheden ønsker holdt fortroligt er på sagen

Bilag B. Kort over virksomhedens beliggenhed



Bilag C. Lovgrundlag – Referenceliste

Love

Miljøbeskyttelsesloven (MBL):

Lovbekendtgørelse om miljøbeskyttelse, nr. 681 af 2. juli 2019.

Jordforureningsloven (JFL):

Lovbekendtgørelse om forurenede jord, nr. 282 af 27. marts 2017.

Planloven (PL):

Lovbekendtgørelse nr. 287 af 16. april 2018 om planlægning.

Miljøvurderingsloven (MVL):

Lovbekendtgørelse om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM), nr. 1225 af 25. oktober 2018.

Bekendtgørelser

Godkendelsesbekendtgørelsen (GBK):

Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1534 af 9. december 2019.

Miljøvurderingsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om samordning af miljøvurderinger og digital selvbetjening m.v. for planer, programmer og konkrete projekter omfattet af lov om miljøvurdering af planer og programmer og af konkrete projekter (VVM). Bekendtgørelse nr. 913 af 30. august 2019.

Affaldsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om affald, nr. 224 af 8. marts 2019.

Risikobekendtgørelsen (RK):

Bekendtgørelse om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer, nr. 372 af 25. april 2016.

Miljøtilsynsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om miljøtilsyn, nr. 117 af 28. januar 2019.

Akkrediteringsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om kvalitetskrav til miljømålinger, nr. 1071 af 28. oktober 2019.

VOC-bekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om anlæg og aktiviteter, hvor der bruges organiske opløsningsmidler, nr. 1491 af 7. december 2015.

Brugerbetalingsbekendtgørelsen:

Bekendtgørelse om brugerbetaling for godkendelse m.v. og tilsyn efter lov om miljøbeskyttelse og anvendelse af gødning m.v., nr. 1475 af 12. december 2017.

Boringer efter grundvand

Bekendtgørelse om udførelsen og sløjfning af boringer og brønde på land, nr. 124 af 26. januar 2017.

Standardvilkårsbekendtgørelsen

Bekendtgørelse om standardvilkår i godkendelse af listevirksomhed, nr. 1474 af 12. december 2017.

Vejledninger fra Miljøstyrelsen

Miljøgodkendelsesvejledningen:

<https://miljogodkendelsesvejledningen.dk/>

Luftvejledningen:

Vejledning nr. 12415 af 1. januar 2001, om begrænsning af luftforurening fra virksomheder. <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2001/87-7944-625-6/pdf/87-7944-625-6.pdf>

B-værdivejledningen:

Vejledning nr. 20/2016 <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2016/08/978-87-93529-02-1.pdf>

Støjvejledningen:

Nr. 5/1984, 1996 om ekstern støj fra virksomheder <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1984/87-503-5287-4/pdf/87-503-5287-4.pdf>

Supplement til støjvejledningen:

Vejledning nr. 14003 af 1. juni 1996 om supplement til vejledning om ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning til bekendtgørelse om indsatsprogrammer

Vejledning til bekendtgørelse om indsatsprogrammer for vandområdedistrikter

<https://mst.dk/media/133301/bilag-1-vejledning-4-juli-2017.pdf>

Spildevandsvejledning

Spildevandsvejledningen til bekendtgørelse om spildevandstilladelser m.v. efter miljøbeskyttelseslovens kapitel 3 og 4

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2018/06/978-87-93710-38-2.pdf>

Vejledning om beregning af ekstern støj fra virksomheder

Vejledning nr. 60283 af 31. oktober 1993 om beregning af ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning om måling af ekstern støj fra virksomheder

Vejledning nr. 60254 af 1. november 1984 om måling af ekstern støj fra virksomheder.

Vejledning om klassificering af kemiske stoffer og produkter

Vejledning nr. 9580 af 20. oktober 2004 om klassificering m.v. af kemiske stoffer og produkter.

Vejledning om begrænsning af luftgener fra virksomheder

Nr. 4/1985, Vejledning om begrænsning af luftgener fra virksomheder

<https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1985/87-503-5865-0/pdf/87-503-5865-0.pdf>

Vejledning om miljøkrav til store olielagre

Nr. 2/2011, Vejledning om miljøkrav til store olielagre <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2011/07/978-87-92779-14-4.pdf>

Orienteringer, miljøprojekter og arbejdsrapporter fra Miljøstyrelsen

Orientering nr. 6/2008 om forebyggelse af jord -og grundvandsforurening på industrivirksomheder <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-899-3/html/default.htm>

Orientering nr. 2/2006 om referencer til BAT ved vurdering af miljøgodkendelser <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2006/87-7614-904-8/pdf/87-7614-905-6.pdf>

Miljøprojekt nr. 112/1989 om kvantitative og kvalitative kriterier for risikoaccept <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/1989/87-503-7938-0/pdf/87-503-7938-0.pdf>

Arbejdsrapport nr. 8/2008 om acceptkriterier i Danmark og EU <https://www2.mst.dk/udgiv/publikationer/2008/978-87-7052-814-6/pdf/978-87-7052-815-3.pdf>

Arbejdsrapport nr. 4/2007 om afdækning af muligheder for etablering af standardværktøjer og/eller -kriterier til vurdering af sundheds- og miljørisici i forbindelse med større uheld (gasudslip) på risikovirksomheder <https://www2.mst.dk/Udgiv/publikationer/2007/978-87-7052-378-3/pdf/978-87-7052-379-0.pdf>

BREF-noter

Spildevands- og luftrensning i den kemiske industri og dertilhørende styrings-systemer (CWW)

<https://mst.dk/erhverv/industri/bat-bref/liste-over-alle-brefer/>

Bilag D. Liste over sagens akter

Journal 2019-1221

Journal 2019-1168

Bilag E. Afgørelse om basistilstandsrapport**Bilag F. Placering af BTR-boringer****Bilag G. Bemærkninger fra Danmarks Naturfredningsforening**

Miljøansøgning, Stage A-D

Beskrivelse af det ansøgte projekt

Denne ansøgning dækker produktion af stoffet Stage A-D i industriel skala. Stage A-D er et mellemprodukt til videreforarbejdning uden for Lundbeck, Lumsås.

Årlige producerede mængder er meget afhængige af markedets respons på produktet. Med denne ansøgning ansøges om at producere mængder på ca. 15.000 kg Stage D stof, som maksimal årlig produktion. Der er med produktionen tale om driftsmæssige ændringer af bestående virksomhed, idet produktion af stoffet ikke tidligere er blevet foretaget i industriel skala hos H. Lundbeck, Lumsås.

Produktionen af Stage A-D skal foretages i eksisterende bygninger i eksisterende produktionsanlæg og består af samme type enhedsoperationer, som anvendes i den eksisterende produktion på virksomheden på daglig basis. Der ansøges om at produktionen til Stage A-D vil kunne foregå i alle 5 fabrikker og at den vil kunne foregå i flere fabrikker samtidig.

Stage A-D er et mellemprodukt i en formulering, som er en salgsvare, der fremstilles for en ekstern kunde.

Kommerciel produktionen af Stage A-D har forventet opstart pr. 01.03.2019.

Bygningsmæssige ændringer/udvidelser

Det ansøgte kræver ikke bygnings- eller anlægsmæssige udvidelser. Det ansøgte vil foregå i eksisterende produktionsområder.

Til- og frakørselsforhold

Det ansøgte vil ikke ændre på eksisterende til- og frakørselsforhold.

Den stigning i råvareforbrug samt affald som produktionen af Stage A-D vil give anledning til forventes at øge transporten af tankbiler til siten med 1 ekstra tankbil hver anden dag og ca. 1-2 ekstra kørsler i lastbil/fragtbil pr. måned. Transporten vil finde sted i dagtimerne (mellem kl. 06-18) og der vil derfor ikke være støj-mæssige problemer forbundet med dette. Virksomheden vil efter udvidelse af produktionen med Stage A-D stadig overholde støjkrav/vilkår angivet i nuværende miljøgodkendelse for hele virksomheden med god margin. Støjgrænsen angivet i støjvilkår i miljøgodkendelsen er dog i visse referencepunkter på visse tidspunkter højere end de vejledende støjgrænser. Den øgede transport vil dog heller ikke give anledning til overskridelse af de vejledende støjgrænser (angivet i Teknisk notat¹ T2.018.17, 2017-10-04).

Produktions kapacitet

Der ønskes mulighed for at producere op til 15.000 kg Stage D stof pr. år.

Ved en produktion på 15.000 kg Stage D på et år, vil der på årsbasis med det planlagte produktions-setup skulle fremstilles højst nedenstående antal batches pr. trin. Optimering og/eller flytning til større/mindre procesudstyr, vil kunne reducere/øge antallet af batches.

¹ H. LUNDBECK A/S. AFDELING LUMSÅS. 2017. TEKNISK & ØKONOMISK UNDERSØGELSE AF MULIGHEDER FOR STØJREDUKTION. T2.018.17, 2017-10-04, SWECO DANMARK A/S

Antal produktionsdage pr. batch er anført i parentes. Det bemærkes i den forbindelse, at produktion af disse trin forventes at køre i parallel, dvs. der forventes samtidig produktion af flere batches af samme trin på forskellige steder i processen.

Step A: 100 batches (4 dage pr batch)
Step B: 100 batches (10 dage pr. batch)
Step C: 50 batches (10 dage pr. batch)
Step D: 75 batches (10 dage pr. batch)

I processen anvendes stoffer, hvoraf langt de fleste allerede i dag bruges i øvrige produktioner på virksomheden, men der anvendes også nye stoffer.

For anvendte råvarer henvises der til bilag ”Anvendte råvarer og emission Stage A-D”.

I råvarelisten indgår enkelte råvarer og intermediater / mellemprodukter, der er omfattet af fortrolighed, og derfor ikke fremgår med kemisk navn og cas nr.

Miljøstyrelsen kan til en hver tid i forbindelse med tilsyn få oplyst, hvilke stoffer der er tale om. Stoffernes faremærkning og deres skæbne i processen miljømæssigt set er medtaget i bilaget.

I processen anvendes i alt 1132 ton organiske opløsningsmidler svarende til ca. 48% af det nuværende forbrug (2017) af nye organiske opløsningsmidler på siden (hertil kommer anvendelse af regenererede solventer, men disse er ikke medtaget her). Øvrige råvarer til processen udgør i alt 254 ton kemikalier svarende til ca. 47% af det nuværende forbrug (2017). Mellemprodukter og produkter i produktionen af 15 ton Stage A-D stof udgør ca. 26% af den nuværende produktion (2017) af mellemprodukt og produkt på siden. Lundbeck har fokus på regenerering og genbrug af opløsningsmidler generelt fra produktionsprocesserne og vil også have dette fokus i forbindelse med produktionen af Stage A-D.

I processen anvendes opløsningsmidlerne Dichlormethan (DCM) og N,N-dimethylformamid (DMF) som tilhører hovedgruppe 1 (jf. Luftvejledningen²).

DCM anvendes i den ansøgte produktion i mængder på op til 220 ton/år. Set over de sidste 5 år har forbruget af DCM på virksomheden været under 5 ton/år.

DMF anvendes i den ansøgte produktion i mængder på op til 183 ton/år. Set over de sidste 5 år har forbruget af DMF på virksomheden været under 2 ton/år.

Der er således tale om en væsentlig stigning i anvendelsen af de to stoffer. H. Lundbeck A/S, Lumsås undersøge mulighederne for regenerering og genbrug af solventerne, håndtere anvendelsen af stofferne så lukket som muligt, anvende procesintegreret forebyggelse i form af lav temperatur, anvende rensemetoder tilpasset disse stoffer samt undersøge mulighederne for substitution.

Virksomhedens procesforløb

Processen til produktion af Stage A-D forløber i 4 trin (Stage A, B, C og D). I det første trin anvendes der hovedsageligt flydende råvarer, og det resulterende produkt er flydende. I de efterfølgende tre trin anvendes der både faste og flydende råvarer, og de resulterende produkter er alle faste stoffer, der efter udkrystallisation filtreres, vaskes, tørres og opvejes.

² Vejledning fra miljøstyrelsen Nr. 2 2001.

I bilag "Flowdiagram_StageA, Flowdiagram_StageB, Flowdiagram_StageC og Flowdiagram_StageD" (med tilhørende fortrolige stoflister) er vedlagt flowdiagrammer, der beskriver produktionstrinene. Materialestrømme, samt væsentligste luftforurenings- og spildevandsgenererende processer/ aktiviteter samt affaldsproduktion er angivet i disse flowdiagrammer. De enhedsoperationer som anvendes i produktionen af Stage A-D anvendes også i de eksisterende produktioner i fabrikkerne i Lumsås.

Det færdige produkt, som er et fast stof, opbevares i sække/fustager indtil det transporteres fra site Lumsås til videre forarbejdning eksternt.

Oplysninger om valg af den bedste tilgængelige teknik (BAT)

Følgende BAT-referencedokumenter (BREF'er) vedrører H. Lundbeck A/S, Lumsås generelt:

- Organiske finkemikalier (OFC)
- Emissioner fra oplag (EFS)
- Energieffektivitet
- Spildevands- og luftrensning og dertil hørende styringssystemer i den kemiske industri (CWW).

Elementer fra disse fire BREF-dokumenter vedrører den ansøgte produktion. Afsnittet herunder indeholder en beskrivelse af virksomhedens affaldshåndteringsplan og behandlingsstrategi samt behandlingsstrategien for emissioner til luft (Jf. BREF-CWW).

For uddybning af denne samt de øvrige BREF'er nævnt herover i forhold til H. Lundbeck A/S, Lumsås henvises til dokumenterne:

- BAT-tjekliste-CWW_Lundbeck_ver4_Stage A-D
- Gennemgang af BREF dokumenter 19.12.2018

Affaldshåndteringsplan og behandlingsstrategi

Affald er en væsentlig miljøparameter og indgår derfor i virksomhedens miljøledelsessystem. Der findes interne procedurer der beskriver de forskellige affaldstyper og styrer sorteringen. Råvareforbrug og minimering af affald indgår i Lundbecks koncern miljø- og arbejdsmiljøstrategi og fokus på regenerering og genbrug har de sidste mange år været fastholdt som et miljømål for H. Lundbeck, Lumsås. Der følges blandt andet op på status for affaldsmængder, regenerering og genbrug i forbindelse med ledelsens gennemgang af miljøledelsessystemet.

Det BAT at undgå eller minimere dannelsen af farligt affald, fx. ved at bruge mindre farlige stoffer (substitution).

Det stof, Lundbeck ønsker at producere, er en formulering, som er en salgsvare, der fremstilles for en ekstern kunde, og de anvendte kemikalier kan derfor ikke umiddelbart substitueres med andre kemikalier. I dokumentet "§5-VOC anmeldelse_Stage A-D" beskrives substitutionsovervejelser og forsøg for CM/CMR-stofferne DCM og DMF fra den eksterne kundes udviklingsdokumentation. Lundbecks udviklingskemikere er desuden selv i gang med at undersøge mulighederne for substitution af CM/CMR-stofferne DCM og DMF i processen.

I forhold til forebyggelse af farligt affald er det desuden BAT at vurdere, om processer og brug af farlige stoffer er optimeret – fx i forhold til nøjagtigheder i doseringer og brug.

Løbende omhyggelig kontrol af diverse parametre indgår i produktionsforskriften. Bla. er der i produktionsforskrifterne til Stage A-D angivet mængdeintervaller, så kemikalieforbruget styres.

Kvalitetssikringen sikrer, at de producerede lægemidler konsekvent er udviklet, produceret og kontrolleret i forhold til relevante kvalitetsstandarder. Dette betyder blandt andet, at der for alle handlinger foretaget i forbindelse med produktionen findes forskrifter. Generelt styres arbejdsprocesserne hos Lundbeck enten af SOP'er, FOR, SI, MMP'er, PAF'er1 eller af lokale vejledninger. Produktionsprocesserne specifikt styres af MMP'er. Disse MMP'er bliver fulgt nøje og operatøren kvitterer i MMP'en løbende for at have foretaget enhedsoperationen som foreskrevet, hvilket øger fokus og mindsker muligheden for fejl.

Det er desuden BAT at undersøge om der er materialer/kemikalier, som kan genanvendes på stedet eller nyttiggøres i andre brancher, således at de ikke bliver til farligt affald. Lundbeck vil undersøge mulighederne for regenerering af de opløsningsmidler/solventer der indgår i Stage A-D. Regenerering af opløsningsmidlerne Toluen og Acetonitril foretages allerede på det centrale regenereringsanlæg, men strømmene fra Stage A-D skal undersøges nærmere for en vurdering af om regenerering er muligt.

Også regenerering af DCM vil blive undersøgt nærmere. Hvis den anvendte DCM kan indsættes direkte i processen igen, forventes at ca. 75% af DCM'en anvendt i Stage A-D kan regenereres. Hvis DCM'en ikke kan indsættes direkte, vil der være behov for yderligere undersøgelser, og den sædvanlige proces for regenereringsundersøgelser vil blive igangsat.

Hvis det ikke er muligt at undgå dannelsen af farligt affald, er det BAT at minimere miljøpåvirkninger fra farligt affald samt at sikre sig mod spild og uheld. For beskrivelse af opbevaring af affald henvises til afsnittet "Beskyttelse af jord og grundvand" i miljøansøgningen.

Slutbehandling af affaldet fra Stage A-D finder sted på eksternt godkendt anlæg til destruktion. Hos Lundbeck sorteres de enkelte spildstrømme efter anvisning fra godkendt affaldsbehandler. På denne måde kan eksternt behandlingssted via deres slutbehandling sikre tilstrækkelig fjernelse af de forurenende stoffer, som strømmene måtte indeholde.

Der henvises til bilag "Flowdiagram_StageA, Flowdiagram_StageB, Flowdiagram_StageC og Flowdiagram_StageD" for yderligere information om rensestrategier for de enkelte affaldsstrømme fra Stage A-D.

Der henvises i øvrigt til BAT2 ii) i forhold yderligere undersøgelser hvis Lundbeck på et tidspunkt ønsker en vurdering af om udvalgte vandige strømme fra processen kan behandles eksternt på et kemisk-biologisk renseanlæg godkendt til modtagelse af industrispildevand.

Behandlingsstrategi: emissioner til luft

Det er BAT at undgå emission af VOC fx ved substitution eller ved indkapsling af kilder / lukkede systemer. Det er BAT at anvendelse af procesintegrerede teknikker. Eksempler på procesintegrerede teknikker i Stage A-D processen er minimering af anvendelsen af vakuum og anvendelse af lav temperatur ved letflygtige stoffer.

I forbindelse med oplag og produktion er der fokus på at lukke kilder inde for at minimere ukontrollerede emissioner. Langt størstedelen af det udstyr der anvendes er lukket. De generelt mest anvendte opløsningsmidler pumpes til synteseapparater i lukkede rørsystemer

– i Stage-D gælder det opløsningsmidler som Toluen, Heptan og Acetonitril. Flydende kemikalieaffald bortskaffes primært i lukkede rørsystemer til tank – dette gælder dog ikke dichlormethan, som bortskaffes i tromle/pallettanke både for at minimere emission af det let flygtige stof og for at sikre mulighed for korrekt behandling hos ekstern affaldsbehandler.

Alle tanke til solventoplag udluftes via luftrensingsanlæg. Tankene, som anvendes til opbevaring af syrer, er forbundet til skrubber.

Når der anvendes tromleråvarer, er der fokus på lukket eller semi-lukket opsug, afhængigt af hvilket kemikalie der opsuges. Der foretages jævnligt vakuumtest af udstyret for at forebygge utætheder.

I forbindelse med de enkelte enhedsoperationer der foretages i processerne, er der fokus på at mindske emissionen. Inden tørring igangsættes er produktet suget så tørt som muligt. Det er BAT at tilsætte væske til beholdere fra bunden eller med dypperør for at minimere lokalt høje niveauer. I tilsætningsforlag tilsættes væsken altid fra bunden. I reaktorerne tilsættes oftest fra toppen. Der er dog etableret kondensator på apparaterne, og derved kondenseres størstedelen af det organiske stof ud i apparatet. Virksomheden vurderer på den baggrund at intentionen i BAT, nemlig at minimere lokalt høje niveauer, dermed er overholdt.

Det er BAT at udnytte de faste stoffer som "låg", hvis der påfyldes både faste stoffer og en organisk væske i en beholder, medmindre det ikke kan lade sig gøre på grund af reaktionskemien og/eller sikkerhedshensyn. Det er netop pga. arbejdsmiljø og sikkerhedshensyn, at man i alle processer på siten, så vidt det overhovedet er muligt, påfylder faste stoffer før organiske væsker og ikke omvendt.

Hvis det ikke er muligt at undgå emission af VOC, er det BAT at minimere emissionen ved at genvinde eller destruere ved rensning.

I forbindelse med genvinding og genbrug af opløsningsmidler henvises til afsnittet herover vedr. affaldshåndteringsplan og behandlingsstrategi.

Rensning af afkastluften fra Stage A-D foregår på følgende måde:

Første reduktion af emission til luft finder sted ved kilden i form af kondensatorer på apparaterne. Herefter renses procesventilation fra produktionen samt åndingsluft fra solvent og affaldstanke først i Peak Shaver (kondensator kølet med -20 grader ethylenglycol), som fjerner opløsningsmidler fra luftstrømmen ved at fortætte dem til væskeform. Denne væske bortskaffes som flydende affald. Fra Peak Shaveren ledes luften videre til rensning i ERS-anlæg (Emissions Reduktions System), hvor adsorption på en keramisk adsorbent tilbageholder opløsningsmidlet, som efterfølgende drives af kolonnen ved hjælp af damp og bortskaffes som flydende affald. Procesventilationen samles efter rensning i ét afkast, nemlig den 30 meter høje skorsten, hvor udledning finder sted.

I Stage A-D produktionen anvendes på visse tidspunkter i visse trin vådskrubning og absorption på kul. Udledning fra skrubber og kultromler afkastes via den 30 meter høje skorsten.

I Stage A-D anvendes skrubning i forbindelse med anvendelse af DMF og syrechlorider (danner saltsyre). Adsorption på aktivt kul anvendes ved håndtering af DCM.

Da skrubning/adsorption på kul giver anledning til øget ressourceforbrug samt affald, vurderes det miljømæssigt mest hensigtsmæssigt at fokusere rensning i skrubber/kultrømler der hvor der er behov for det. Udledning fra skrubber og kultrømler afkastes via den 30 meter høje skorsten.

Punktudsug fra syntesefabrikker udledes til den 30 meter høje skorsten. Rumventilation fra syntesefabrikkerne udledes over tag på fabrikkerne. Afkast fra rum hvor der foregår støvende processer er påmonteret hepafilter / partikelfilter hvorfor brugen af stofferne ikke bidrager til en partikulær emission.

Der henvises til bilag "Flowdiagram_StageA, Flowdiagram_StageB, Flowdiagram_StageC og Flowdiagram_StageD" for yderligere information om rensestrategier for de enkelte luftstrømme fra Stage A-D.

Substitution

For substitutionsovervejelser henvises der til bilag "§5-VOC anmeldelse_Stage A-D".

Luftudledning fra hvert afkast

Der henvises til følgende bilag:

- "Udledning til luft".
- "OML for DCM".
- Desuden henvises til VOC-anmeldelse for processen, bilag "§5-VOC anmeldelse_Stage A-D".

Diffuse emissioner

Ingen ændringer. Se evt. VOC-anmeldelsen, bilag "§5-VOC anmeldelse_Stage A-D".

Emission der afviger fra normal drift

Produktionen vil foregå på eksisterende produktionsudstyr og med enhedsoperationer, der anvendes på daglig basis på virksomheden.

Produktionen giver derfor ikke anledning til ændringer i virksomhedens indretning og drift, og det vurderes, at der ikke vil ske ændringer i forhold til driftsforstyrrelser eller uheld.

Produktionen generelt er bygget op som batch-processer med mange synteser og enhedsoperationer i gang det meste af tiden, og en egentlig nedlukning af en fabrik kun sker i forbindelse med større reparations- og vedligeholdelsesarbejder. Dette vil primært ske i forbindelse med ferieperioder (fx juleferie og industrisommerferie). Da apparater og udstyr er designede til batch-processer er der ingen forskelle i forureningsforholdene eller risikoen for miljøuheld ved nedlukning/opstart i forbindelse med reparationer og vedligehold sammenlignet med den normale driftssituation.

Affald – sammensætning, mængde samt håndtering.

Der produceres følg. mængder farligt affald ved produktion af 15.000 kg Stage D:

- H-affald, flydende = organisk kemisk affald med lav brændværdi / spildevand (EAK 07 05 01): ca. 1.806 ton.
- H-affald, fast = fast affald (EAK 07 05 13): ca. 26 ton.
- C-affald = organisk kemisk affald med høj brændværdi (EAK 07 05 04): ca. 744 ton.
- B-affald = organisk kemisk affald med indhold af halogen (EAK 07 05 03): ca. 220 ton.

Affald fra Stage A-D vil blive opsamlet på tank og på tromler/palletank. På siden findes en 50m³ C-affaldstank (tankgård S14) og en 50 m³ H-affaldstank (tankgård S7). Derudover findes 2 stk. 50 m³ tanke til COD-spildevand (tankgård S7). Emballeret affald (tromler/palletanke/fast affald) opbevares i S42.

Affald og spildevandet fra Stage A-D produktionen finder sted på eksternt godkendt anlæg til destruktion. Hos Lundbeck sorteres de enkelte spildstrømme efter anvisning fra godkendt affaldsbehandler. På denne måde kan eksternt behandlingssted via deres slutbehandling sikre tilstrækkelig fjernelse af de forurenende stoffer, som strømmene måtte indeholde.

Flowdiagrammer der beskriver spildstrømmene fra processen vil som en del af miljøledelsessystemet fremadrettet blive vedligeholdt. Hvis Lundbeck på et tidspunkt ønsker en vurdering af om udvalgte vandige strømme fra processen kan behandles eksternt på et kemisk-biologisk renselanlæg godkendt til modtagelse af industrispildevand vil informationerne om spildstrømmene blive udbygget så det sikres at de informationer er tilstede der gør at modtageanlægget kan vurdere om de kan modtage og behandle de vandige strømme.

For fortegnelse over spildstrømme i form af affald og spildevand se bilag ” Flowdiagram_StageA, Flowdiagram_StageB, Flowdiagram_StageC og Flowdiagram_StageD”.

Mængden af affald fra Stage A-D ved en produktion på 15 ton Stage D/år svarer til 36% af den nuværende affaldsmængde fra siden (2017 tal).

Lundbeck har fokus på regenerering og genbrug af opløsningsmidler generelt fra produktionsprocesserne og vil også have dette fokus i forbindelse med produktionen af Stage A-D. Regenerering og genbrug vil mindske affaldsmængderne. De her angivne affaldsmængder er således worst case.

Lundbeck har i årene 2001-2003 bortskaffet årlige kemikalieaffaldsmængder der ligger 50 % over den mængde som nuværende kemikalieaffaldsmængder (2017) + den stigning som Stage A-D vil give anledning til. Affaldet blev dengang bortskaffet til de samme affaldsbehandlere, som benyttes i dag. Det vil derfor være muligt at få behandlet/destrueret den øgede affaldsmængde som produktionen af Stage A-D lægger op til.

Placering af råvarer, hjælpestoffer og affald

Det ansøgte medfører ikke ændringer i den måde som råvarer, hjælpestoffer og affald placeres på i dag på virksomheden.

Råvarer og hjælpestoffer er placeret enten i tankgårde (S14, S33, S7, S21), i brandgrave (S6, S11, L3), på tromlepladser (S42, S80, S81, S82), på indendørs lagre (L7, L6) eller de

placeres i spildbakke, der som minimum kan indeholde voluminet af den største beholder placeret på spildbakken.

Der vil derfor være råvare på sitet i mængder til at sikre at produktionen af Stage A-D produkterne kan afvikles i den ønskede takt, samtidig med, at det sikres at det samlede oplaget på sitet overholder kravene (jf. risikobekendtgørelsen).

Beskyttelse af jord og grundvand

Kemikalier og affald oplagres på tankgårde, tromlepladser og i brandgrave. Disse lokaliteter er indrettet med fokus på at minimere risiko for forurening i tilfælde af spild.

Tankgårdene består af trykløse beholdere, opbygget som overjordisk tankanlæg med tanke nedgravet i betonceller. Der er anbragt tankbrudssensorer til detektion af lækage. Der er anbragt niveaumeldere på tankene til sikring mod overfyldning. Der findes en fælles nødstopkreds for alle tankgårde. Denne nødstopkreds består af et antal nødstop rundt omkring på området. Ved aktivering af et af disse vil indpumpninger og udpumpninger vil blive stoppet. Aktivering af nødstoppet vil endvidere lukke skottet i alle tre udløbsskot og lede al væske til et af de to sikkerhedsbassiner.

Påfyldning af væsker til tankene foregår fra tankvogn via tankbilens fleksible slanger. Påfyldningsstudsens på hver enkelt tank er tydeligt opmærket med tankens indhold.

Tankvognen parkeres på påfyldningspladsen. Belægningen på påfyldningspladsen udsivningssikker beton. Afløb fra pladsen er koblet på renseanlæg. I tilfælde af lækage er der mulighed for at afspærre udløb fra pladsen så der opsamles i sikkerhedsbassin. Tankvognens indhold overføres til lagertanken. Efter endt overførsel frakobles slangen mellem tankvognen og lagertank. Frakoblingen sker under overvågning i henhold til gældende instruks. Denne instruks er en del af vilkår i miljøgodkendelse.

Fra tankgårdene til forbrugssteder er rørledningerne samlet på rørbroen. Rørbroen er placeret over niveau. På rørbroerne er rørledningerne placeret vandret med fald mod tankgård med henblik på dræning.

Når en råvare skal bruges i produktionen, indpumpes den fra tanken via rørbroen til et tilsætningsforlag i fabrikken eller direkte til brugsstedet (apparat). Overjordisk placering af rørsystemet sikrer god mulighed for visuel inspektion. Lagerpersonalet, håndværkere eller operatører har deres daglig gang under rørbro, hvilket bevirker, at spild ville blive opdaget hurtigt. Alle medarbejdere er via beredskabsplanen trænet i håndtering af spild.

Der er i konstruktionen af rørbroen tænkt over, at minimere antallet af samlinger (flanger m.v.) med svejsede samlinger samt at sikre, at pakninger passer til procesudstyret, og at de er monteret korrekt. Der er desuden fokus på at udvælge konstruktionsmateriale, som er resistent mod det oplagrede produkt, og der anvendes forebyggende vedligehold i form af inspektionsrunder generelt på siten og dermed også af rørbro.

Emballerede varer (tromle, dunk, palletank eller lignende) placeres enten i brandgrave, på tromlepladser, på råvarelager (indendørs lagerbygning) eller placeres i spildbakke der som minimum kan indeholde voluminet af den største beholder placeret på spildbakken.

Brandgrave har afløb til lukket sump. Belægningen på tromlepladserne er udsivningssikker beton med afløb til renseanlæg. I tilfælde af lækage er der mulighed for at afspærre udløb fra tromlepladsen så der opsamles i sikkerhedsbassin.

Transport af emballerede varer foregår med truck til bestemmelsesstedet. I forbindelse med transporten anvendes alt efter behov forskellige tekniske løsninger til sikring mod tab af gods og evt. spild - fx anvendes specielle vogne eller bure. Kørselsregler på området, der blandt andet angiver max hastighed på 20 km/t og kørselsveje, minimerer også muligheden for uheld, tab af varer og lignende. Derudover er alle truckførerne uddannede og erfarne og kørsel med varer er en rutine handling for lager personalet.

Truckførerne er instrueret i at fjerne evt. spild (fx med kattegrus eller andet opsugende materiale). Ved større spild er det muligt vha. manuelt nødstop at spærre udløb til Kattegat og i stedet opsamle spild i sikkerhedsbassinerne på området. Alle medarbejdere er trænet i beredskabsplanen, der netop foreskriver ovenstående.

I hallerne bliver eventuelt mindre spild/dryp i forbindelse med håndtering af råvarer tørret op / opsuget og bortskaffet som kemikalieaffald. Større spild af organiske opløsningsmidler ledes af brandsikkerhedsmæssige årsager (minimering af den frie væskeoverflade) i gulv afløbet, som ledes til spildevandstank og bortskaffes til godkendt behandler. Eventuelt mindre spild af faste stoffer tørres op og bortskaffes som kemikalieaffald. Apparaterne er alle tilkoblet blow-out, som vil opsamle en eventuel blowout reaktion.

Organisk kemisk affald bortskaffes primært i lukkede rør til affaldstank. Organisk kemisk affald kan også bortskaffes til tromler, palletank, container eller lignende, afhængig af hvilken type affald, der er tale om. Affaldet bortskaffes enten som uemballeret affald via tankbil/slamsuger eller som emballeret affald til godkendt affaldsmodtager.

Emballeringen af farligt affald er en vigtig barriere i forhold til at forhindre eventuelle udslip og spild. Korrekt emballering af affaldet vurderes bla. i forbindelse med risikovurdering af processen. Fx er der fokus på at materialet, som emballagen er fremstillet af, ikke må kunne angribes af indholdet. Desuden skal materialet være godkendt til transport og overholde den emballagegruppe som foreskrives i ADR-reglerne.

Hændelser som fx spild registreres som miljøuheld eller tilløb. Der er stor fokus på miljøuheld og tilløb blandt alle medarbejdere. Uheld og tilløb registreres og analyseres, så forebyggende tiltag kan igangsættes, og gentagelser kan forhindres.

Der er i organisationen fokus på værdien i at indrapportere. Der arbejdes der med årsags- og konsekvenstræer, jobrelateret risikovurdering, sikkerhedsinspektioner med fokus på miljø, arbejdsmiljø og sikkerhed, kampagner og informationsfoldere i hele organisationen for at holde fokus på forebyggelse og vigtigheden af altid at foretage risikovurdering af det daglige arbejde med henblik på at undgå uheld og ulykker.

Basistilstandsrapport

Virksomheden er omfattet af kravet om Basistilstandsrapport og har udarbejdet rapporten "H. LUNDBECK A/S BASISTILSTANDSRAPPORT, februar 2016 – opdateret i december 2016/november 2017 og i maj 2018".

For vurdering af de stoffer der anvendes i Stage A-D i forhold til BTR henvises til:

"Vurdering ifht. Basistilstandsrapport_opdateret 21.12.2018"

"Stage A-D_stofsortering til BTR_suppl_20.12.2018_FORTROLIGT"

Forslag til vilkår og egenkontrol

Lundbeck vurderer, at Stage A-D i stort omfang vil være dækket af allerede eksisterende vilkår i miljøgodkendelse fra nov. 2006 og miljøgodkendelse fra 14.03.2016 med følgende kommentarer:

Vilkår i disse miljøgodkendelser stiller bla. krav om arbejde med substitution af LOUS, REACH-kandidat- og CMR/CM-stoffer, krav om indesluttede vilkår for CMR/CM stoffer, angivelse af emissionsgrænseværdier for CMR/CM-stoffer samt præstationsmålinger af disse.

Vilkår C3, C5 og C8 i godkendelsen af 14.03.2016 vedr. B-værdi for hovedgruppe 1, kontinuert måling efter rensning samt præstationsmåling af stoffet Dichlormethan kan udvides til også at dække produktionen af Stage A-D.

Vilkår C9 i godkendelsen af 14.03.2016 vedr. indskrivning af forholdsregler til minimering af emissioner til luft i produktionsforskrifterne kan udvides til også at dække Stage A-D.

Vilkår i godkendelsen af 14.03.2016 til sikring mod forurening af jord, grundvand og overfladevand er dækkende for Stage A-D.

Driftsforstyrrelser og uheld

For at undgå uheld risikovurderes alle nye processer og alle nye anlæg. Generelt anvendes HAZOP teknikken eller What-if teknikken for at sikre en struktureret sikkerhedsvurdering, men også andre former for risikovurdering kan anvendes. HAZOP teknikken gennemføres af en gruppe af medarbejdere med forskellige kompetenceområder samt en uddannet HAZOP leder.

I forbindelse med de sikkerhedsstudier der foretages i sikkerhedslaboratoriet identificeres eventuelle sikkerhedsmæssigt potentielt kritiske stoffer eller syntesetrim. Det bliver derved muligt at tage de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger, f.eks. ved at opstille de rette temperaturbetingelser for reaktionen, fastlægge doseringshastighed eller substituere stoffer. Det undersøges også om utilsigtet sammenblanding af kemikalier kan give anledning til uheld. Disse sikkerhedsstudier danner blandt andet baggrund for ovenfor nævnte risikovurderinger.

De anlæg, som produktionerne foregår i, er i sikkerhedsmæssig og operationel forstand designet til de enhedsoperationer som bruges i kemisk syntese. Udstyr og anlæg er kvalificerede, hvilket sikrer, at udstyr er installeret og fungerer efter hensigten. Udstyret er derudover ofte elektronisk overvåget, således at der i tilfælde af fejlfunktion udløses alarm. Ved særlig kritisk alarm stoppes anlægget.

Udstyr er generelt underlagt præventivt vedligehold, som er beskrevet i en række procedurer, forskrifter og standard instruktioner. Alt udført vedligehold og reparationer dokumenteres. I forbindelse med udførsel af jobs udarbejdes altid arbejdstilladelser for at

sikre afspærring af anlæg samt sikker ibrugtagning. Arbejdstilladelsessystemet er opdelt i 5 typer af tilladelser afhængig af arbejdets karakter.

Vedligehold på udstyr og anlæg omfatter også elementer til forebyggelse af uheld så som termografering, kontrol af trykbeholdere, kontrol og eftersyn af brandmateriel, kontrol af potential udligning og lignende.

Der er stor fokus på at eliminere dannelse af statisk elektricitet og tilstedeværelse af ilt i udstyret, da dette i værste fald vil kunne give anledning til støvekspllosioner eller brand, idet der håndteres brandfarlige væsker og pulvere i produktionen. Sikring mod statisk elektricitet omfatter blandt andet jording af udstyr, anvendelse af antistatiske plastposer hvor muligt til produkt/mellemprodukt og etablering af potentialudligning ved aftapning. Ilt fjernes i synteseapparater ved at etablere kvælstofdække.

Ex-områder er klassificeret i henhold til gældende ATEX regler. Udstyret i disse områder er klassificeret til anvendelse i disse zoner.

Der er udarbejdet procedure for håndteringen af enhedsoperationer for at sikre, at sikkerhedsbarriererne overholdes. Lundbeck har udarbejdet en intern beredskabsplan, hvis formål er at danne grundlag for en hurtig intern indsats samt tilkald af den nødvendige eksterne hjælp med henblik på en reduktion af eventuelle skadevirkninger på mennesker, miljøet og virksomheden. Lundbeck har i samarbejde med Odsherred Kommune etableret et fælles beredskab med et internt bedriftsværn samt en brandstation på Lundbecks område. Medarbejdere undervises og trænes i beredskabsplanen, elementær brandbekæmpelse og evakuering.

Til håndtering af nødsituationer findes der på virksomhedens område både transportabelt (fx automobilsprøjte og miljøtrailer) og fastmonteret materiel (fx automatisk brandalarmeringsanlæg, inergen- og skum-anlæg). Ved større spild på området er det muligt vha. manuelt nødstop at spærre udløb til Kattegat og i stedet opsamle spild i sikkerhedsbassinerne på området. Alle medarbejdere er trænet i beredskabsplanen, der netop foreskriver ovenstående. For forholdsregler i forbindelse med spild henvises til afsnittet "Jord og grundvand". I forbindelse med strømsvigt er alle væsentlige systemer forsynet med nødstrøm, således at der kan foretages en sikker nedlukning af de igangværende processer.

Ikke-teknisk resume

H. Lundbeck A/S har ansøgt om miljøgodkendelse til produktion af stoffet Stage A-D i industriel skala i mængder på op til ca. 15.000 kg Stage D stof, som maksimal årlig produktion.

Produktionen af Stage A-D vil blive produceret på eksisterende produktionsanlæg, og oplag og håndtering af stoffer sker på samme pladser og områder som for virksomhedens nuværende produktioner. Produktionen af Stage A-D består af samme type hovedoperationer og enhedsoperationer, som anvendes i den eksisterende produktion på virksomheden. Det ansøgte vil ikke medføre ændringer i støv- og støjforhold og der vil ikke ændres i til- og frakørselsforhold.

Produktionen af 15 ton Stage D pr. år vil udgøre 26% af nuværende produktion af mellemprodukter og færdigvarer. Mængden af råvarer til produktion af 15 ton Stage D vil

svare til ca. 48% af nuværende forbrug. Affaldsmængden fra produktionen vil svare til ca. 36% af nuværende affaldsmængde.

Produktionen medfører en væsentlig stigning i forbruget af stofferne Dichlormethan og N,N-dimethylformamid som er placeret i hovedgruppe 1 jf. Luftvejningen. H. Lundbeck A/S, Lumsås undersøger mulighederne for regenerering og genbrug af solventerne, håndtere anvendelsen af stofferne så lukket som muligt, anvende procesintegreret forebyggelse i form af lav temperatur, anvende rensemetoder tilpasset disse stoffer samt undersøger mulighederne for substitution.

Luftemissionerne fra den nye produktioner behandles sammen med virksomhedens øvrige emissioner på eksisterende luftrenseanlæg. Visse spildgasstrømme forbehandles i skrubber og/eller gennemgår rensning på aktivt kul inden behandling i eksisterende luftrenseanlæg.

Vandigt affald fra produktionen håndteres ligeledes sammen med virksomhedens øvrige vandige affald.



Ansvarlig myndighed

Miljøstyrelsen

Tilknyttet myndighed

Odsherred Kommune

Indsendt af

Rikke Vinther Nielsen
Oddenvej 182
4500 Nykøbing Sj
E-mail: rvn@lundbeck.com
Telefon 36437000
CVR / RID CVR:56759913-
RID:1275373024887

Indsendt: 22-03-2018 12:51
BOM-nummer: MaID-2018-2080
Indsendelse nr.: 1
Fase: Ansøgning

Ansøgning for Miljøgodkendelse/anmeldelse

Projekt: Vilkårsændring_oplag af halogenerede stoffer
Klassifikation: Ingen klassifikationer
Ansøgningstyper Miljøgodkendelse/anmeldelse til ændring på bestående virksomhed

Sted(er)

Virksomheder H. LUNDBECK A/S, CVR: 56759913, P-nr.: 1004013458
Adresser Oddenvej 182, 4500 Nykøbing Sj

Ansøgere

Rikke Vinther Nielsen
Oddenvej 182
4500 Nykøbing Sj
E-mail: rvn@lundbeck.com
Telefon: 36437000

Indholdsfortegnelse

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen	1
Oversigt over dokumentation pr. fase	1
◦ Som del af ansøgningen	1
Angiv CVR og P-nummer	1
Ansøger og ejerforhold	1
Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter	2
Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på	2
Beskriv det ansøgte projekt	3
Er din virksomhed en risikovirksomhed?	3
Risikovirksomhed: Kontaktperson for risikoforhold	3
Risikovirksomhed: Navn og mængde på risikostoffer	4
Risikovirksomhed: Risiko aktivitet	4
Risikovirksomhed: Oplysninger om virksomhedens nærmeste omgivelser	4
Risikovirksomhed: Sikkerhedsdokumentation	4
Risikovirksomhed: Ikke-teknisk resumé for risikoforhold	4
Basistilstandsrapport	4
Forslag til vilkår og egenkontrol	4
Andre relevante oplysninger	5
Tidligere indsendelser	5

Samlet oversigt over bilag i indsendelsen

Bilag med versionskode	Refereret fra
Afklaring af risikoforhold.docx SHA1:C042E24BB5E4FD959971F567024138C72F2C84AF	Risikovirksomhed: Navn og mængde på risikostoffer
Placering af oplag halogenerede stoffer_21.02.2018 (afsendt).pdf SHA1:7ACFE2C37DA05D99C2F22D3EFB3E7F6BB8E04777	Beskriv det ansøgte projekt

Oversigt over dokumentation pr. fase

Som del af ansøgningen

Den dokumentation der skal vedlægges ansøgningen når den indsendes.

Udfyldt	Obligatorisk	Bilag	Dokumentation
x			Angiv CVR og P-nummer
x			Ansøger og ejerforhold
x	x		Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter
x			Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på
x		x	Beskriv det ansøgte projekt
x			Er din virksomhed en risikovirksomhed?
x			Risikovirksomhed: Kontaktperson for risikoforhold
x		x	Risikovirksomhed: Navn og mængde på risikostoffer
x			Risikovirksomhed: Risiko aktivitet
x			Risikovirksomhed: Oplysninger om virksomhedens nærmeste omgivelser
x			Risikovirksomhed: Sikkerhedsdokumentation
x			Risikovirksomhed: Ikke-teknisk resumé for risikoforhold
x			Basistilstandsrapport
x			Forslag til vilkår og egenkontrol
x			Andre relevante oplysninger

Angiv CVR og P-nummer

CVR-nummer

56759913 - H. LUNDBECK A/S

P-nummer

1004013458 - H LUNDBECK A/S

Oddenvej 182

4500 Nykøbing Sj

Ansøger og ejerforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Ansøgers navn	H. Lundbeck A/S
Vejnavn	Ottiliavej
Vejnummer	7-9
Postnummer	2500
By	Valby
Virksomhedens navn	H. Lundbeck A/S
Vejnavn	Oddenvej
Vejnummer	182
Postnummer	4500
By	Nykøbing Sj.
Angiv matrikelnummer, hvis det er forskelligt fra det fremsøgte	
Angiv P-numre, hvis der søges til flere P-numre	
Bemærkning	
Kontaktperson	H. Lundbeck A/S
Vejnavn	Oddenvej
Vejnummer	182
Postnummer	4500
By	Nykøbing Sj.
Telefonnummer	36437000
Mailadresse	rvn@lundbeck.com
Er ejer forskellig fra ansøger?	Nej [Kode: false]
Eventuelle yderligere bemærkninger	

Vælg listebetegnelse for virksomhedens aktiviteter

Hovedaktivitet

Bilag 1, Listepunkt 4.5, Kemisk industri, Fremstilling af farmaceutiske produkter

Biaktiviteter

Ingen valgt

Oplys hvilke miljømæssige forhold ændringerne har indflydelse på

Formularfelt	Udfyldt værdi
Nye oplysninger om virksomhedens art (type og status)?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om forholdet til VVM	Nej [Kode: false]
Bygningsmæssige ændringer, tidspunkter for bygge- og anlægsarbejder, driftsstart og planlagte ændringer i fremtiden?	Nej [Kode: false]
Ændringer til oversigtsplan og driftstid?	Nej [Kode: false]
Skal der indsendes nyt tegningsmateriale?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om virksomhedens produktion?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om bedst tilgængelige teknik (BAT)?	Nej [Kode: false]

Ændring i forhold til udledning til luft?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til spildevand?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til støj?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til affald?	Nej [Kode: false]
Ændring i forhold til forurening af jord og grundvand?	Nej [Kode: false]
Ændring af forslag til vilkår om egenkontrol?	Ja [Kode: true]
Nye oplysninger om driftsforstyrrelser og uheld?	Nej [Kode: false]
Nye oplysninger om virksomhedens ophør?	Nej [Kode: false]
Ændringer til det Ikke-teknisk resumé?	Nej [Kode: false]

Beskriv det ansøgte projekt

Redegørelse:

Vilkår 1.5 i miljøgodkendelse fra 2006 for Halogenstation (S6) lægger op til at halogenerede og ikke-halogenerede råvarer skal opbevares adskilt. Dette giver nogle udfordringer på virksomheden, da der fx er behov for, at ikke-halogenerede råvarer står på køl i virksomhedens kølecontainer, som er placeret i halogenstation S6.

I de brandmæssige tilladelser på blandt andet S6 (halogenstation) og S42 (tromle oplagsplads) skelnes der ikke mellem oplag af halogenerede og ikke-halogenerede råvarer. På den baggrund er brandmyndighederne ved beredskabsinspektør fra Vestsjællands Brandvæsen blevet kontakttet for en udtalelse/vurdering i forhold til Lundbecks oplag af halogenholdige, brandfarlige væsker og deres placering.

Tilbage meldingen fra Vestsjællands Brandvæsen er den, at regelsættet for brandfarlige væsker ikke stiller skærpede eller særlige krav til brandfarlige væsker, som indeholder halogener (mail vedlagt i bilag).

Set i forhold til denne tilbage melding ønsker Lundbeck, at vilkår 1.5 helt fjernes eller ændres, så der i halogenstation S6 også må opbevares ikke-halogenholdige råvarer.

Ligeledes ønskes det muligt, at opbevare halogenerede råvarer uden for halogenstationen (S6) på sitens øvrige tromlepladser, brandgrave etc., så længe de brandmæssige vilkår overholdes.

Miljøforhold som støj, emission til luft, spildevand/affald, energiforbrug og vandforbrug vil være uændrede / ikke relevante i forhold til denne ændring.

Bilag

[Placering af oplag halogenerede stoffer 21.02.2018 \(afsendt\).pdf](#)

Er din virksomhed en risikovirksomhed?

Formularfelt	Udfyldt værdi
Afkryds her, hvis din virksomhed er omfattet af risikobekendtgørelsen	Ja [Kode: true]
Eventuelle yderligere bemærkninger	Lagerkapaciteten øges ikke i forbindelse med dette, men ændringen vil give mulighed for øget fleksibilitet i forbindelse med oplag og optimerede arbejds gange.

Risikovirksomhed: Kontaktperson for risikoforhold

Formularfelt	Udfyldt værdi
Navn på virksomhedens kontaktperson/ansvarlig for risikoforhold	Kenneth Dalum
Angiv evt. stillingsbetegnelse på kontaktperson/ansvarlig	Senior Operations Director
Telefonnummer på virksomhedens kontaktperson/ansvarlig for risikoforhold	36437000
Angiv evt. mailadresse	kda@lundbeck.com

Eventuelle yderligere bemærkninger

Risikovirksomhed: Navn og mængde på risikostoffer

Oplysninger om farlige stoffer eller kategorier af farlige stoffer

Stofnavn/kategori	Cas nummer	Årlig mængde (kg/år)	Bemærkninger
-------------------	------------	----------------------	--------------

Bilag

[Afkklaring af risikoforhold.docx](#)

Risikovirksomhed: Risiko aktivitet

Redegørelse:

Lagerkapaciteten øges ikke i forbindelse med dette, men ændringen vil give mulighed for øget fleksibilitet i forbindelse med oplag og optimerede arbejds gange.

Risikovirksomhed: Oplysninger om virksomhedens nærmeste omgivelser

Redegørelse:

Der ligger ikke noget i virksomhedens omgivelser (fx. anden industri), der vurderes at kunne forårsage/forværre større uheld eller følgerne heraf.

Risikovirksomhed: Sikkerhedsdokumentation

Redegørelse:

Punktet er ikke udfyldt yderligere idet der henvises til den igangværende afklaring af risikoforhold for H. Lundbeck A/S, Lumsås.

I forbindelse med der her ansøgte øges lagerkapaciteten ikke, men ændringen vil give mulighed for øget fleksibilitet i forbindelse med oplag og optimerede arbejds gange.

Risikovirksomhed: Ikke-teknisk resumé for risikoforhold

Redegørelse:

Punktet er ikke udfyldt yderligere idet der henvises til den igangværende afklaring af risikoforhold for H. Lundbeck A/S, Lumsås.

I forbindelse med der her ansøgte øges lagerkapaciteten ikke, men ændringen vil give mulighed for øget fleksibilitet i forbindelse med oplag og optimerede arbejds gange.

Basistilstandsrapport

Redegørelse:

Virksomheden er omfattet af kravet om basistilstandsrapport. Der henvises til dokumentet:

H. LUNDBECK A/S, BASISTILSTANDSRAPPORT, Februar 2016 – opdateret december 2016/november 2017.

Forslag til vilkår og egenkontrol

Redegørelse:

Bortfald af vilkår 1.5 i miljøgodkendelsen af 2006.

Det ønskes muligt at opbevare halogenerede råvarer uden for halogenstationen (S6) på sitens øvrige tromlepladser, brandgrave etc., så længe de brandmæssige vilkår overholdes.

Håndtering, opbevaring og anvendelse af råvarer generelt er underlagt miljøvilkår B6 og F2 (miljøgodkendelsen af 14.03.2016), som er vilkår, der sikrer mod jord- og grundvandsforurening.

Andre relevante oplysninger

Redegørelse:

Tidligere indsendelser

Der er ingen tidligere versioner



H. Lundbeck A/S
Oddenvej 182
4500 Nykøbing Sj.

CVR nr. 56759913

Virksomheder
J.nr. 2019-1221
Ref. rukso/anmso
Den 13. november 2019

Afgørelse om udarbejdelse af supplerende basistilstandsrapport for H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, 4500 Nykøbing Sj.

I forbindelse med ansøgning om miljøgodkendelse til produktion af Stage A-D på H. Lundbeck, A/S i Lumsås, har Miljøstyrelsen modtaget oplysninger vedrørende de forhold, der er beskrevet i trin 1-3 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapport¹ samt virksomhedens vurdering af, hvorvidt der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport. Oplysningerne er modtaget ad flere omgange og opdateret undervejs. Der er således modtaget oplysninger den 9. oktober 2018, 13. december 2018, 21. december 2018, 17. juli 2019 og 20. august 2019

H. Lundbeck A/S, Lumsås er omfattet af bilag 1, listepunkt 4.5 i godkendelsesbekendtgørelsen². Der er udarbejdet basistilstandsrapport i forbindelse med en miljøgodkendelse, meddelt i 2016.

Efter godkendelsesbekendtgørelsens § 15, stk. 1 træffer myndigheden i forbindelse med godkendelse af udvidelse eller ændring afgørelse om, hvorvidt virksomheden skal udarbejde en supplerende basistilstandsrapport jf. § 14, stk. 1 og 2.

Afgørelse

Miljøstyrelsen vurderer, at H. Lundbeck A/S i forbindelse med ansøgningen om produktion af Stage A-D er omfattet af kravet om udarbejdelse af supplerende basistilstandsrapport efter godkendelsesbekendtgørelsens § 14, stk. 1. Dette er begrundet i, at de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med den nye produktion, vurderes at kunne medføre risiko for længerevarende påvirkning af jord- og grundvand på virksomhedens areal.

Virksomheden skal således udarbejde en supplerende basistilstandsrapport med oplysninger om og dokumentation for jordens og grundvandets tilstand med hensyn til forurening.

¹Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136.
<http://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

²Bekendtgørelse om godkendelse af listevirksomhed, nr. 1317 af 20. november 2018

Rapporten skal opfylde kravene i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 7 samt trin 1-8 i EU Kommissionens vejledning om basistilstandsrapporter³.

Følgende stoffer skal indgå i den supplerende basistilstandsrapport:

- Stof 2 (fortroligt stof - MST er bekendt med navn)
- Stof 4 (fortroligt stof - MST er bekendt med navn)
- Zn dust
- Dichlormethan (DCM)

Den supplerende basistilstandsrapport skal dække de områder på virksomheden, hvor produktionen sker, og hvor stofferne oplagres og håndteres.

Rapporten skal fremsendes til Miljøstyrelsen hurtigst muligt og senest den 10. januar 2020. Et oplæg til undersøgelsesprogram bedes sendt senest den 22. november 2019.

Der kan ikke træffes afgørelse om miljøgodkendelse, før Miljøstyrelsen har modtaget en basistilstandsrapport, som opfylder kravene i godkendelsesbekendtgørelsens bilag 7.

Oplysninger

Miljøstyrelsen har som en del af H. Lundbecks ansøgningen modtaget en opdateret liste over de farlige stoffer/blandinger af stoffer, som virksomheden bruger, fremstiller eller frigiver i forbindelse med produktionen af Stage A-D. Listen indeholder fortrolige oplysninger og vedlægges derfor ikke denne afgørelse. På listen er angivet de stoffer/blandinger af stoffer, der klassificeres som farlige efter forordning 1272/2008⁴. Herudover indeholder listen angivelser af mængderne i forbindelse med brug, fremstilling og frigivelse samt oplysninger om leverings-, opbevarings- og anvendelsesform og lokaliteter.

Virksomheden har i deres første fremsendte vurderinger angivet 5 nye stoffer (Stof 2, Zn dust, Stof 4, Hexamethylsiloxan og Imidazol), som vurderes omfattet af den supplerende basistilstandsrapport. Disse er i den seneste fremsendte udgave reduceret til 2 nye stoffer (Stof 2 og Stof 4), som virksomheden vurderer omfattet af den supplerende basistilstandsrapport.

Det fremgår desuden af virksomhedens vurderinger, at der i produktionen af Stage A-D anvendes 5 stoffer, der allerede er med i den eksisterende basistilstandsrapport. Disse stoffer er Dichlormethan (DCM), Thionylchlorid, N,N-dimethylformamid (DMF), Heptan og Toluen. For de to førstnævnte gælder, at der i basistilstandsrapporten er anvendt indikatorstoffet chlor. Basistilstanden kendes således ikke for disse to navngivne stoffer. De øvrige tre stoffer indgår som navngivne stoffer.

H. Lundbeck A/S foreslår, at der i forbindelse med det fremtidige monitoringsprogram analyseres for DCM i jord og grundvand. Virksomheden ønsker at anvende

³ Vejledning om basistilstandsrapport, jf. Den Europæiske Unions Tidende af 6. maj 2014, C136.
<http://mst.dk/media/mst/9221204/vejledningombasistilstandsrapport2014.pdf>

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger artikel 3.

DCM som indikatorstof for Stof 2, idet der efter virksomhedens oplysninger ikke pt. findes en analysemetode for Stof 2. Desuden vil der med produktionen af Stage A-D ske en markant stigning i anvendelsen af DCM. Tilsvarende foreslås DMF anvendt som indikatorstof for Stof 4.

H. Lundbeck A/S foreslår, at basistilstanden sættes til 0 for Stof 2 og Stof 4, idet der er tale om nye stoffer på virksomheden.

H. Lundbeck A/S foreslår endvidere, at der for Stof 2 og Stof 4 sker monitoring i BTR 3, der i den eksisterende basistilstandsrapport repræsenterer pumpebrønden, hvor afløbsledningerne fra alle fabrikker ender. Ifølge virksomhedens oplysninger er der efter renovering af afløbssystemet ikke andre brønde i forbindelse med afløbsledningerne fra de enkelte fabrikker, hvor der står spildevand, idet de øvrige brønde nu betragtes som gennemløbsbrønde.

Miljøstyrelsens vurdering og begrundelse

Miljøstyrelsen er forpligtet til at vurdere, om de pågældende farlige stoffer/blandinger af stoffer, som vil blive brugt, fremstillet eller frigivet i forbindelse med produktionen af Stage A-D, er relevante i forbindelse med afgørelsen om en supplerende basistilstandsrapport, jf. godkendelsesbekendtgørelsens § 15. Dette indebærer, at karakteren og mængden skal udgøre en risiko for længerevarende jord- eller grundvandsforurening fra stoffer, der hidrører fra den eller de aktiviteter på virksomheden, der er omfattet af IE-direktivet⁵.

Miljøstyrelsen er enig i virksomhedens vurdering af, at der er behov for at udarbejde en supplerende basistilstandsrapport. Miljøstyrelsen er også enig i, at denne skal omfatte Stof 2 og Stof 4. Miljøstyrelsen finder, at rapporten desuden skal omfatte Zn dust, som ifølge virksomhedens oplysninger er et nyt stof. Dette er begrundet i stoffets mærkning og at stoffet anvendes på en måde, hvor der er en risiko for spild til gulvafløb. Miljøstyrelsen finder ikke, at det er tilstrækkelig sikkerhed, at der er produktionsforskrifter, der præciserer, at spild skal tørres op og ikke må skylles i gulvafløbet.

Miljøstyrelsen er enig i, at rapporten ikke skal omfatte stofferne Hexamethylsiloxan og Imidazol. Dette er begrundet i, at begge stoffer dannes i processen og håndteres i lukkede og overjordisk anlæg.

Miljøstyrelsen finder desuden, at den supplerende basistilstandsrapport skal omfatte DCM som navngivet stof, da der dels er tale om en væsentlig forøgelse af den anvendte mængde DCM i forbindelse med produktionen af Stage A-D og dels er stoffet alene omfattet af den eksisterende basistilstandsrapport med chlor som indikatorstof.

Derimod finder Miljøstyrelsen ikke, at der skal fastlægges en basistilstand for Thionylchlorid, selv om denne ikke er fastlagt som navngiven stof i basistilstandsrapporten fra 2015/2016. Dette er begrundet i stoffets mærkning og den måde, stoffet anvendes og håndteres på.

Mht. de nye stoffer er Miljøstyrelsen enig i, at basistilstanden kan antages at være 0 for både Stof 2 og Stof 4. For Zn dust skal basistilstanden bestemmes, inden der kan meddeles en miljøgodkendelse, idet Zn er et naturligt forekommende sporstof i jord og grundvand. Stoffet kan derfor ikke sættes til nul.

⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner.

Miljøstyrelsen finder ikke, at der kan anvendes indikatorstoffer for Stof 2 og Stof 4. Der vil derfor i godkendelsen blive stillet vilkår om, at de kommende monitoringer for disse stoffer skal ske som navngivne stoffer. Godkendelsen vil derfor også indeholde vilkår om, at virksomheden skal foranledige, at der udvikles målemetoder, hvis ikke sådanne findes i dag.

Miljøstyrelsen finder, at der skal ske monitoring i alle de eksisterende BTR-boringer, der dækker de områder på virksomheden, hvor produktionen sker og hvor de relevante stoffer oplagres og håndteres. Det er således ikke tilstrækkeligt at monitorere i BTR 3 for fabrikkerne.

Virksomhedens bemærkninger til udkast til afgørelsen

Miljøstyrelsen sendte den 23. oktober 2019 et udkast til afgørelsen om, at der skal udarbejdes supplerende basistilstandsrapport i høring hos virksomheden.

H. Lundbeck A/S havde følgende bemærkninger til afgørelsen:

”Bemærkninger til udkast til afgørelse om udarbejdelse af supplerende basistilstandsrapport.

Følgende bemærkninger knytter sig til afgørelse om udarbejdelse af supplerende basistilstandsrapport modtaget d. 23.10.2019 fra Miljøstyrelsen.

Side 2, 2. afsnit under overskriften ”Oplysninger”. Sætningen ”Disse er i den seneste fremsendte udgave reduceret til 2 nye stoffer (stof 2 og stof 4)” [*her ønskes tilføjet*] ”som vurderes omfattet af den supplerende Basistilstandsrapport.”

Lundbeck er uenig i og overrasket over, at Miljøstyrelsen ikke anerkender anvendelse af indikatorstoffer for stof 2 og stof 4. I forbindelse med udarbejdelse af Basistilstandsrapport for H. Lundbeck A/S, Lumsås i 2016, har der været aktiv dialog med Miljøstyrelsen i forhold til anvendelse af indikatorstoffer som metode. På baggrund af denne dialog blev metoden med indikatorstoffer anvendt som en accepteret metode.

På side 4 i udkast til afgørelse står angivet, at MST ikke finder, at der kan anvendes indikatorstoffer for stof 2 og stof 4 og der derfor i godkendelsen vil blive stillet vilkår om, at de kommende monitoringer for stof 2 og stof 4 skal ske for de navngivne stoffer, og at Lundbeck skal foranledige, at der udvikles målemetoder, hvis sådanne ikke findes.

Som Lundbeck tidligere har oplyst Miljøstyrelsen, har Lundbeck taget kontakt til flere danske og svenske laboratorier i forhold til analysemetoder for stof 2 og stof 4. Laboratorierne har alle meldt tilbage, at der ikke findes metoder til analyse af disse stoffer. Tilbagemeldingen fra laboratorierne er også forbeholden i forhold til udvikling af analysemetoder. Laboratorierne melder tilbage, at der muligvis kan udvikles analysemetoder, men at det vil være tidskrævende, dyrt og ikke akkrediteret. Det er således ikke sikkert, at der kan udvikles en analysemetode. Desuden bør udgiften til metodeudviklingen vurderes i forhold til miljømæssig effekt – specielt set i forhold til, at de indikatorstoffer som Lundbeck foreslår for stof 2 og stof 4, er navngivne stoffer (DCM og DMF), der findes analysemetoder for og som Lundbeck i forbindelse med ansøgningen af Stage A-D (dokument om BTR af 19.08.2019) har redegjort for, kan forventes at ville følge det pågældende fokusstof (hhv. stof 2 og stof 4).

Lundbeck mener ikke, at der er proportionalitet mellem udgiften og den miljømæssige gevinst, når det tages i betragtning, at muligheden for at anvende et navngivent indikatorstof er til stede.”

Miljøstyrelsens bemærkninger til virksomhedens hørings svar

Miljøstyrelsen har tilføjet den ønskede tekst på side 2.

Miljøstyrelsen fastholder, at DCM og DMF ikke kan anvendes som indikatorstof for Stof 2 og Stof 4. Dette er begrundet i følgende:

- DCM og DMF er stoffer, der allerede anvendes i dag
- DCM og DMF indgår ikke i Stof 2 og Stof 4, men stofferne anvendes sammen
- Det er ikke entydigt dokumenteret, at DCM/DMF og Stof 2/Stof 4 opfører sig ens i jord og grundvand
- Mængder og måleområder/måleenheder må antages at være forskellige
- Basistilstanden er ikke fastlagt for DCM, idet der i den tidligere basistilstandsrapport er anvendt Cl som indikatorstof for DCM – og Cl er indikatorstof for en lang række andre stoffer
- Basistilstanden for DMF blev fastlagt i 2015/16, men denne kendes ikke på nuværende tidspunkt
- Basistilstanden og monitoring bør fastlægges for de navngivne stoffer, med mindre de anvendte indikatorstoffer entydigt knytter sig til/repræsenterer de navngivne stoffer.

Vedrørende monitoring for Stof 2 og Stof 4 og eventuel udvikling af målemetode, hvis ikke sådanne findes i dag – hverken inden for eller uden for Danmarks grænser, er det fortsat Miljøstyrelsens vurdering, at virksomheden skal udvikle/foranledige at der udvikles målemetoder. Det er virksomhedens ansvar, at det faktiske niveau af forurening med relevante farlige stoffer er tilstrækkelig nøjagtigt til, at jordbundens og grundvandets aktuelle tilstand kan fastslås. Der vil derfor i miljøgodkendelsen blive stille vilkår om monitoring for Stof 2 og Stof 4 – og om udvikling af målemetoder. Der vil kunne accepteres ikke akkrediteret analysemetode. For at sikre at resultaterne af undersøgelsen af basistilstanden kan sammenlignes med senere undersøgelsesresultater, bør der anvendes validerede analysemetoder (dvs. formelt og dokumenteret bevis for, at en analysemetode er egnet til formålet og er nøjagtig og reproducerbar). Udkast til godkendelse sendes til virksomhedens kommentering. Der er klageadgang på den endelige godkendelse i overensstemmelse med gældende regler.

Med hensyn til virksomhedens bemærkning om, at der ikke er ”proportionalitet mellem udgiften til at udvikle en analysemetode og den miljømæssige gevinst, når det tages i betragtning, at muligheden for at anvende et navngivent indikatorstof er til stede” skal Miljøstyrelsen henvise til ovenstående vedrørende anvendelse af indikatorstoffer.

Klagevejledning

Afgørelsen kan ikke påklages særskilt jf. godkendelsesbekendtgørelsen § 56, stk. 4, men kan påklages i forbindelse med klage over den kommende miljøgodkendelse.

Følgende har mulighed for at klage over afgørelsen til Miljø- og Fødevareklagenævnet:

- afgørelsens adressat
- enhver, der har en individuel, væsentlig interesse i sagens udfald
- kommunalbestyrelsen
- Styrelsen for Patientsikkerhed

Nærmere klagevejledning vil fremgå af miljøgodkendelsen.

Søgsmål

Søgsmål

Hvis man ønsker at anlægge et søgsmål om afgørelsen ved domstolene, skal det ske senest 6 måneder efter, at Miljøstyrelsen har meddelt afgørelsen.

Offentliggørelse og annoncering

Denne afgørelse vil ikke blive annonceret.

Offentligheden har adgang til sagens øvrige oplysninger med de begrænsninger, der følger af lovgivningen.

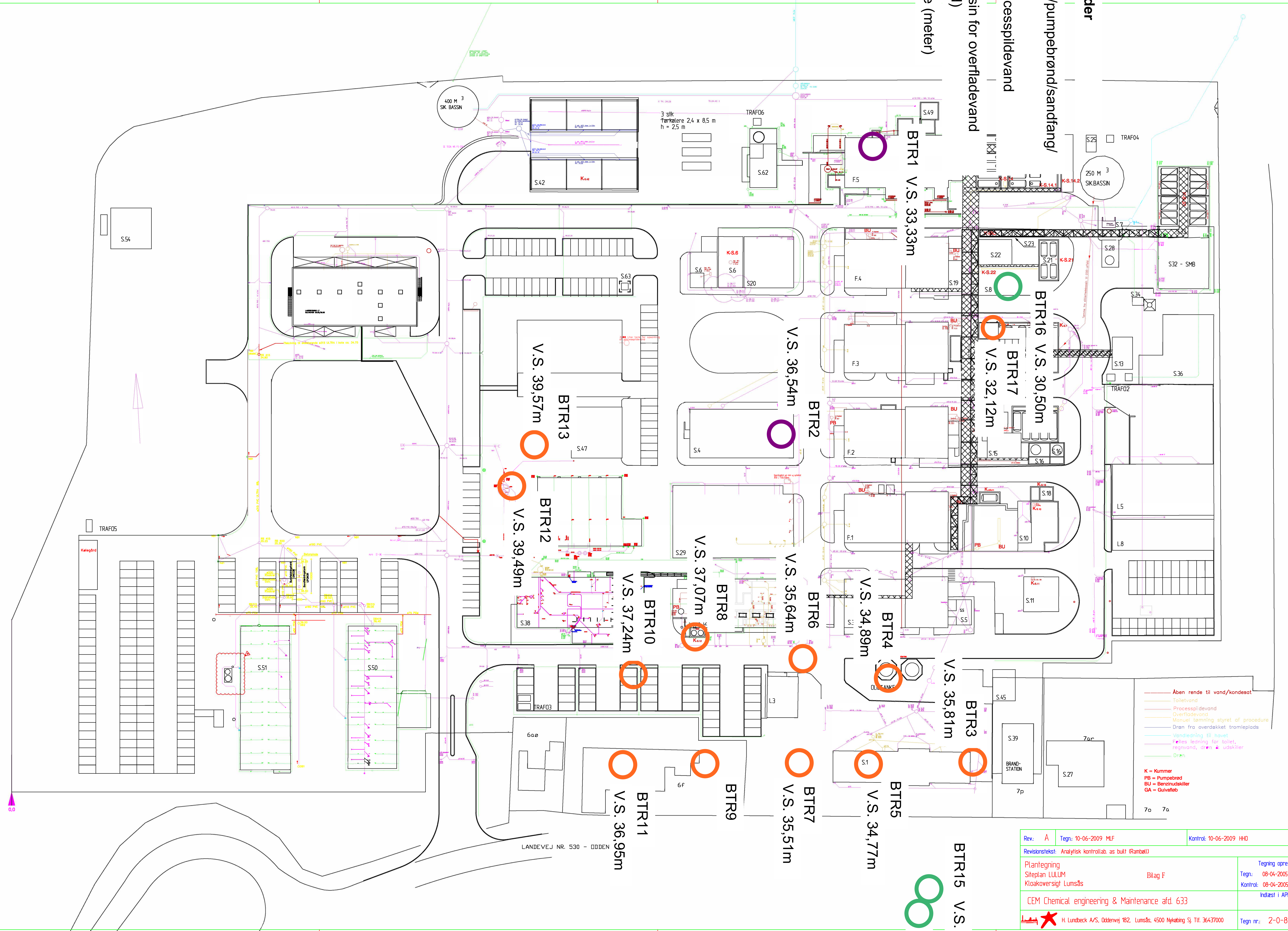
Med venlig hilsen

Ruth Krogsgaard Sørensen

Kopi til:

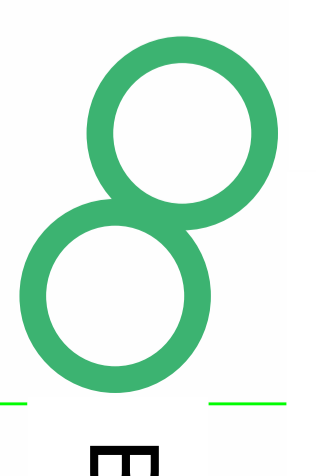
Odsherred Kommune, kommune@odsherred.dk

Lumsås Vandværk, lumsaasvand@mail.dk



- Aben rende til vand/kondesat
 - Toiletvand
 - Processplidvand
 - Overflødevand
 - Manuel tømning styret af procedure
 - Dræn fra overdækket tromleplads
 - Vandledning til køvet
 - Fælles ledning for toilet, regnvand, dræn + udskiller
 - Dræn
- K = Kummer
 PB = Pumpebrød
 BU = Benzindykker
 GA = Gulvaflob

Rev: A	Tegn: 10-06-2009 MFL	Kontrol: 10-06-2009 HHO
Revisjonstekst: Analytisk kontrollab. as built (Rambøll)		
Plantegning Siteplan LULUM	Bilag F	Tegning oprettet: Tegn: 08-04-2005 MFL
Kloakoversigt Lumsås		Kontrol: 08-04-2005 HHO
CEM Chemical engineering & Maintenance afd. 633		
H. Lundbeck A/S, Oddenvej 182, Lumsås, 4500 Nykøbing Sj. Tlf. 36437000		
		Indst. i AP/Pro
		Tegn nr.: 2-0-8002



LANDEVEJ NR. 530 - ODDEN



Danmarks Naturfredningsforening

DN Odsherred

FORMANDEN

Dato: 9/01/20
Til: Miljøstyrelsen
Fra: Nora Tams, 51707593, nora@tams.dk

Bemærkninger vedrørende ”udkast til afgørelse om miljøgodkendelse af miljøgodkendelse til H. Lundbeck A/S.”

Danmarks naturfredningsforening takker for muligheden for at komme med bemærkninger:

I bilag E står:

H. Lundbeck A/S foreslår, at der i forbindelse med det fremtidige monitoringsprogram analyseres for DCM i jord og grundvand. Virksomheden ønsker at anvende DCM som indikatorstof for Stof 2, idet der efter virksomhedens oplysninger ikke pt. findes en analysemetode for Stof 2. Desuden vil der med produktionen af Stage A-D ske en markant stigning i anvendelsen af DCM. Tilsvarende foreslås DMF anvendt som indikatorstof for Stof 4.

Af udkast ”Miljøgodkendelse For: Produktion af Stage A-D i industriel skala. Ændret vilkår for oplag af halogenholdige og ikke halogenholdige opløsningsmidler.” fremgår:

Der skal mindst hvert 5. år udtages vandprøver til analyse. For Zn og DCM skal monitoringsprogrammet gennemføres første gang samtidig med første monitoring iht. vilkår F5 i godkendelse af 14. marts 2016, dvs. senest den 1. april 2021. For Stof 2 og Stof 4 skal monitoringsprogrammet gennemføres senest den xx 2025. (5 år fra godkendelsesdatoen)

Prøvetagning skal udføres af en prøvetager med dokumenteret erfaring i udtagning af prøver i grundvand eller af et laboratorium eller en person, der er akkrediteret til prøvetagningen.

Analysering af grundvandsprøverne skal ske efter de samme metoder som beskrevet i den supplerende basistilstandsrapport, dateret den xx eller efter metoder, som har vist sig at give analyseresultater af sammenlignelig kvalitet og resultater. Analyserne for stof 2 og 4 skal foretages med den metode der udvikles, jfr. vilkår 6.

Resultaterne skal så vidt muligt indarbejdes i afrapporteringen af monitoringen for vilkår F5 i miljøgodkendelsen af 14. marts 2016 og sendes til Miljøstyrelsen senest 3 måneder efter prøvetagningen.

Danmarks Naturfredningsforening mener, som Lundbeck A/S, at det er yderst vigtigt at monitere grundvandet der strømmer af fra den eksisterende fabriksgrund, både for ny stoffer der planlægges produceret men også for gamle stoffer som allerede er påvist i grundvandet.

Af en tidligere klage fra 2017 ” Klage over Lokalplan nr. 2017-02 Udvidelse af H. Lundbeck A/S og klage over tilhørende miljøvurdering samt begæring om opsættende virkning” fremgår:

DN har nærmere redegjort for risikoen for forurening af grundvandet i det uddybende notat bilag 2: ”Vurdering af forureningssituationen i grundvand under Lundbecks industrigrund ved Lumsås”. Bilaget er tilvejebragt med data og oplysninger som er anskaffet gennem en aktindsigt hos Miljøstyrelsen. Viden om den potentielle risiko for forurening er således kendt af myndigheden på tidspunktet for scoping og udarbejdelsen af lokalplan med tilhørende miljøvurdering. Af notatet i bilag 2 fremgår det blandt andet at:

- *Der forekommer forurenede højtliggende grundvand i et sekundært magasin under Lundbecks industrigrund.*
- *Grundvandet er forurenede af aromatiske kulbrinter (toluen), kulbrinter og formodentlig af alifatiske kulbrinter og muligvis af klorerede affedningsmidler.*
- *Grundvandet fra det sekundære grundvandsmagasin afdrænes ved nedad rettet strømning, men langt det meste af det øvre forurenede grundvand vil afdrænes langs overfladen af morænelerlaget, der afgrænser de øvre sandmagasiner nedadtil. Denne overflade hælder ned mod Kattegat.*
- *Grundvandet vil dels afledes til den dybe dalsænkning / vandløb nordvest for grunden, og til sandlagene nordøst for grunden. Fra disse sandlag trækkes der måske forurenede grundvand ned mod det primære kalk- og sandmagasin gennem sprækker, grus, sand og silt lag. Der er en stor nedadrettet gradient fra det øvre til det nedre magasin.*
- *Det gennemførte monitoringsprogram er ikke tilstrækkeligt. Der foreligger ikke tilstrækkelig viden, der kan af- eller bekræfte om der er sket en spredning af forurenede grundvand fra det øvre sekundære magasin under industrigrunden til afløbssystemet i dalen nordvest for fabriksgrunden.*
- *Det er ikke afklaret om der i dag sker en direkte udsivning af forurenede grundvand til stranden. Vandløbet der løber i bunden af slugten nordvest for grunden har formodentlig et udløb langs kystskrænten mod Kattegat.*
- *Der er ikke vist om forureningen har spredt sig til det øvre sekundære sandmagasin nordøst for grunden og om der er sket en spredning til de dybere liggende sekundære sandmagasiner og derfra til det primære kalkmagasin.*
- *Forekomsten af toluen i Lumsås vandværks afgangsvand viser måske den første del af en forureningsfane på vej mod vandværkets tre indvindingsboringer.*
- *Værkets afgangsvand indeholder 3-5 mg nitrat/l, og de tre råvandsboringer indeholder små mængder ilt. Nitrat og ilt målingerne viser, at vandværkets boringer trækker ungt højtliggende vand ned til det primære kalkmagasin, og at det primære magasin kan karakteriseres som sårbart overfor fladeforurening fra terræn og fra punktkilder.*

- *Analyseprogrammet er ikke tilstrækkeligt udbygget. Analyseprogrammet bør omfatte flere parametre som fx: benzen, xylener, halogenerede alifatiske (klorerede) kulbrinter som trichlorethylen og nedbrydningsprodukter.*
- *Havledning, kloaksystem og udløbsværker bør, hvis det ikke allerede sker, undersøges for forurenede stoffer gennem et fast måleprogram med fastsat prøvetagningshyppighed.*
- *Det bør undersøges om der ledes forurening fra industrigrunden ud til Kattegat gennem den 330 meter lange havledning, hvilke stoffer der er tale om, og om disse stoffer har og har haft en uønsket effekt på havmiljø og det lokale økosystem.*

Da den potentielle forurening ikke er undersøgt og mulige konsekvenser derfor ikke dokumenterede, er scoping'en alvorligt mangelfuld. Det leder igen til, at såvel miljøvurderingen som lokalplanens redegørelse er alvorligt mangelfuld. Det er heller ikke vurderet, i hvilket omfang en større om- og udbygning på arealet med jordarbejder, nye rørføringer og lignende større aktiviteter vil sprede forureningen fra det øvre sekundære grundvandsmagasin til det primære grundvand/drikkevand og vandmiljø, eller om der er mulige alternativer eller om der er behov for afværgeforanstaltninger, overvågningsprogram m.v. Der er således en lang række af de nævnte punkter i miljøvurderingsloven der ikke er opfyldt. Herunder bilag 4 b),c),d),f) og som konsekvens heraf heller ikke g), h) og i) samt §12 stk. 1, stk.2, stk.3 og stk. 4.

Af det fremsendte materiale fremgår ikke, hvor der planlægges gennemført monitorering af de ny udvalgte stoffer. Der bør udarbejdes en monitoringsplan som bla. omfatter:

- boringer der skal prøvetages
- frekvens
- placering
- ny boringer der ligger nedstrøms fabriksarealet
- monitorering af lille vandløb/bæk på skråningen mod bugten
- monitorering af grundvand udtaget i havstokken
- monitoringer skal omfatte tidligere påviste stoffer fra fabriksgrunden

Danmarks Naturfredningsforening vil gerne rådgive i hvordan og hvor monitoringsboringer og steder placeres.

Den tidligere klage er vedlagt.

Med venlig hilsen

Nora Tams